PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Insuman Rapid 40 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Insuman Rapid 100 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Insuman Rapid 40 IU/ml v injekčnej liekovke
Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 1,4 mg).
Každá injekčná iekovka obsahuje 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 400 IU inzulínu.

Insuman Rapid 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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*.

Insuman 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.

Roztok je číry, bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus, ktorý si vyžaduje inzulínovú liečbu.
Insuman 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
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. Insuman 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 eletrolytov, 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. 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 podávania
Insuman Rapid sa nesmie používať vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách ani peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Insuman 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 injekcie sa majú v rámci danej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8).

Insuman Rapid 40 IU/ml v injekčnej liekovke
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).

Insuman Rapid 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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).
Insuman 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

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

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

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insuman 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 Insuman Rapid
Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym 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 dávku.

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 lekárskym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.
V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

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 adenohypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov (pozri časť 4.5).

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.

Chyby v liečbe

Boli hlásené chyby v liečbe, kedy boli náhodne použité iné formy Insumanu alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insumanu 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 Insumanu 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžiadať 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín neprechádza placentárnou bariérou. 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.

Dojčenie
Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Insuman 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 vozidiel 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 vozidiel 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 štúdií sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10) ; menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 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; Kožná amyloidóza
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 zintezívnením 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 zintezívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva
V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 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.

Mechanizmus 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 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
Insuman 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.

Insuman Rapid sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov
Insuman Rapid sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.
Insuman 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

Neotovorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insuman 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

Insuman Rapid 40 IU/ml v injekčnej liekovke
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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insuman Rapid 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné 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.

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

Insuman 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
Insuman 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.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/97/030/028
EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031
EU/1/97/030/032
EU/1/97/030/196
EU/1/97/030/197

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĺŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. február 1997
Dátum posledného predĺženia: 21. február 2007

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

Insuman Rapid 100 IU/ml injekčný roztok v náplni
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Insuman Rapid 100 IU/ml v náplni
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inulínu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá náplň obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 IU inzulínu.

Insuman Rapid 100 IU/ml v naplnenom pere
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inulínu (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 [*].

Insuman 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 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. Insuman Rapid sa obvykle podáva subkutánne 15 – 20 minút pred jedlom.

Insuman Rapid 100 IU/ml v naplnenom pere
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 podávania
Insuman Rapid sa nesmie používať vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách ani peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Insuman 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 injekcie sa majú v rámci danej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8)..

Insuman Rapid 100 IU/ml v náplni
Insuman Rapid 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4).

Insuman Rapid 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4). Pred použitím SoloStaru si musí pacient dôkladne prečítať návod na používanie v písomnej informácii pre používateľa.

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

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

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

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insuman 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 Insuman Rapid
Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym 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 dávku.

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 lekárskym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.
V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

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 adenohypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov (pozri časť 4.5).

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.

Insuman Rapid 100 IU/ml v náplni
Perá, ktoré sa používajú s Insumanom rapid 100 IU/ml v náplniach
Insuman Rapid 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.
Náplne Insuman Rapid sa môžu používať len s týmito perami:
- JuniorSTAR, ktorým sa podáva dávka Insumanu Rapid v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podáva dávka Insumanu Rapid 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.

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Zaobchádzanie s perom
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2). Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa. SoloStar sa musí používať podľa odporúčaní v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Chyby v liečbe
Boli hlásené chyby v liečbe, kedy boli náhodne použité iné formy Insumanu alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insumanu 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 Insumanu 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžiadať 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín neprechádza placentárnou bariérou. 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.

Dojčenie
Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Insuman 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 vozidiel 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 vozidiel 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 štúdií sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10) ; menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 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; Kožná amyloidóza
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 zintezívnením 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 zintezívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva
V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 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.

Mechanizmus 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 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
Insuman 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.

Insuman Rapid sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov
Insuman 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
Insuman Rapid 100 IU/ml v náplni
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.

Insuman Rapid 100 IU/ml v naplnenom pere
Pero, ktoré sa práve používa alebo ktoré 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, ktoré sa práve používa, 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

Insuman Rapid 100 IU/ml v náplni
Neotvorené náplne
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insuman Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Náplne, ktoré sa práve používajú
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

Insuman Rapid 100 IU/ml v naplnenom pere
Perá, kotré sa práve nepoužívajú
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insuman Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Perá, ktoré sa práve používajú
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Insuman Rapid 100 IU/ml v náplni
3 ml roztoku v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ 1)) a s tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutylu alebo z polyizoprénového laminátu a bromobutylu).
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 náplní.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insuman Rapid 100 IU/ml v naplnenom pere
3 ml roztoku v náplni (bezfarebné sklo typu I) s piestom (bromobutylová guma (typ 1)) a s tesniacim krytom (hliník) so zátkou (guma (typ I) z bromobutylu alebo z polyizoprénového laminátu a bromobutylu).
Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.
Balenie neobsahuje injekčné ihly.
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 perách.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insuman Rapid 100 IU/ml v náplni
Inzulínové pero
Insuman Rapid 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka. Náplne Insuman Rapid sa majú používať len v perách ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.2 a 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.

Náplne
Pred vložením do pera sa musí Insuman Rapid 1-2 hodiny skladovať pri izbovej teplote.
Pred použitím skontrolujte náplň. Insuman 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 napĺňať.

Insuman 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
Náplne Insumanu Rapid nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman rapid SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2 a 4.4).

Insuman Rapid sa musí použiť len ak je roztok číry, bezfarebný, 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).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pred použitím naplneného pera SoloStar je potrebné si pozorne prečítať Návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/97/030/030
EU/1/97/030/055
EU/1/97/030/056
EU/1/97/030/085
EU/1/97/030/090
EU/1/97/030/095
EU/1/97/030/140
EU/1/97/030/141
EU/1/97/030/142
EU/1/97/030/143
EU/1/97/030/144
EU/1/97/030/145

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. február 1997
Dátum posledného predĺženia: 21. február 2007

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

Insuman Basal 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Insuman Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Insuman Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Insuman Basal 40 IU/ml v injekčnej liekovke
Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 1,4 mg).
Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 400 IU inzulínu.

Insuman Basal 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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.

Insuman Basal 100 IU/ml v náplni, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá náplň alebo pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, zodpovedá 300 IU inzulínu.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského izulínu*.

Insuman 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.

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. Insuman Basal sa obvykle podáva subkutánne 45 – 60 minút pred jedlom.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
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 podávania
Insuman Basal sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Insuman Basal sa podáva subkutánne. Insuman 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 injekcie sa majú v rámci danej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8)..

Insuman Basal 40 IU/ml v injekčnej liekovke
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).

Insuman Basal 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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).

Insuman Basal 100 IU/ml v náplni
Insuman Basal 100 IU/ml je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4).

Insuman Basal SoloStar100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4). Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

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

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

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

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insuman 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 Insuman Basal
Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym 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 dávku.

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 lekárskym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.
V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

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 adenohypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov (pozri časť 4.5).

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.

Insuman Basal 100 IU/ml v náplni
Perá, ktoré sa majú používať s Insumanom Basal v náplniach
Insuman Basal 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.
Náplne Insuman Basal sa môžu používať len s týmito perami:
- JuniorSTAR, ktorým sa podáva dávka Insumanu Basal v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podáva dávka Insumanu 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 (pozri časť 4.2 a 6.6).

Insuman Basal SoloStar100 IU/ml v naplnenom pere
Zaobchádzanie s perom
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2).

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

Chyby v liečbe
Boli hlásené chyby v liečbe, kedy boli náhodne použité iné formy Insumanu alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insumanu 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 Insumanu 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžiadať 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín neprechádza placentárnou bariérou. 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.

Dojčenie

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insuman 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 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 vozidiel 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 vozidiel 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 štúdií sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10) ; menej časté (≥ 1/1000 až <1/100); zriedkavé (≥ 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; Kožná amyloidóza

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 náhlym zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva
V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 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.

Mechanizmus 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 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
Insuman 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.

Insuman Basal sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov
Insuman Basal 40 IU/ml v injekčnej liekovke, Insuman Basal 100 IU/ml v injekčnej liekovke
Insuman Basal sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.
Insuman 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.

Insuman Basal 100 IU/ml v náplni
Insuman Basal 100 IU/ml v náplniach sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml in v naplnenom pere sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne, pera
Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, naplnené pero, ktoré sa práve používa alebo ktoré 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 injekčné liekovky, neotvorené náplne, perá, ktoré sa práve nepoužívajú
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insuman Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte injekčnú liekovku, náplň alebo naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky, náplne, ktoré sa práve používaajú a perá, ktoré sa práve používajú

Upozornenia na uchovávanie, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Insuman Basal 40 IU/ml v injekčnej liekovke
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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insuman Basal 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insuman Basal 100 IU/ml v náplni, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
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).

Naplnené pero
Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.
Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Veľkosť balenia
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 báplní.
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 pier.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insuman Basal 40 IU/ml v injekčnej liekove, Insuman Basal 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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 Insuman 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.

Insuman Basal sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych 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

Insuman 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.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Basal 100 IU/ml v náplni
Inzulínové pero
Insuman Basal 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka. Náplne Insuman Basal sa majú používať len v perách ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen AllStar, AllStar PRO alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.2 a 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.

Náplne
Pred vložením do pera sa musí Insuman 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 Insuman 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 napĺňať.

Insuman Basal sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych 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 inzulínu
Náplne Insuman Basal nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2 a 4.4).

Pred prvým použitím sa Insuman 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 Insuman 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).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pred použitím naplneného pera SoloStar je potrebné si pozorne prečítať Návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/97/030/033
EU/1/97/030/034

EU/1/97/030/035
EU/1/97/030/036
EU/1/97/030/037
EU/1/97/030/057
EU/1/97/030/058
EU/1/97/030/086
EU/1/97/030/091
EU/1/97/030/096
EU/1/97/030/146
EU/1/97/030/147
EU/1/97/030/148
EU/1/97/030/149
EU/1/97/030/150
EU/1/97/030/151
EU/1/97/030/198
EU/1/97/030/199

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. február 1997
Dátum posledného predĺženia: 21. február 2007

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

Insuman Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Insuman Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekčnej liekovke
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 500 IU inzulínu.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v náplni, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá náplň alebo pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, zodpovedá 300 IU inzulínu.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu*.

Insuman 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.

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. Insuman Comb 15 sa podáva subkutánne 30 – 45 minút pred jedlom.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
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 podávania
Insuman Comb 15 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.
Insuman Comb 15 sa podáva subkutánne. Insuman 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 injekcie sa majú v rámci danej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8)..

Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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).

Insuman Comb 15 100 IU/ml v náplni
Insuman Comb 15 100 IU/ml je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4).

Insuman Comb 15 SoloStar100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4). Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

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

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pacienti precitlivení na Insuman Comb 15, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekárskym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insuman 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 Insuman Comb 15
Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym 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 dávku.

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 lekárskym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.
V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

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 adenohypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov (pozri časť 4.5).

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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v náplni

Perá, ktoré sa majú používať s Insumanom Comb 15 100 IU/ml v náplniach

Insuman Comb 15 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

Náplne Insuman Comb 15 sa môžu používať len s týmito perami:
- JuniorSTAR, ktorým sa podáva dávka Insumanu Comb 15 v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podáva dávka Insumanu 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 (pozri časť 4.2 a 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar100 IU/ml v naplnenom pere

Zaobchádzanie s perom

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2). Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa. SoloStar sa musí používať podľa odporúčaní v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Chyby v liečbe

Boli hlásené chyby v liečbe, kedy boli náhodne použité iné formy Insumanu alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insumanu 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 Insumanu 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžiadať 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín neprechádza placentárnou bariérou. 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.

Dojčenie
Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insuman 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 vozidiel 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 vozidiel 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 štúdií sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10) ; menej časté (≥ 1/1000 až <1/100); zriedkavé (≥ 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; Kožná amyloidóza
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 zintezívnením 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 zintezívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva
V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 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.

Mechanizmus 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 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
Insuman 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.

Insuman Comb 15 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov

Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekčnej liekovke
Insuman Comb 15 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.
Insuman 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.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v náplni
Insuman Comb 15 100 IU/ml v náplniach sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml in v naplnenom pere sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne, pera
Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, naplnené pero, ktoré sa práve používa alebo ktoré 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 injekčné liekovky, neotvorené náplne, perá, ktoré sa práve nepoužívajú
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insuman Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte injekčnú liekovku, náplň alebo naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky, náplne, ktoré sa práve používajú, perá, ktoré sa práve používajú
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v náplni, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
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).

Naplnené pero
Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.
Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Veľkosť balenia
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 báplní.
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 pier.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insuman Comb 15 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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 Insuman 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.

Insuman Comb 15 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych 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
Insuman 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.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Comb 15 100 IU/ml v náplni

Inzulínové pero

Insuman Comb 15 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka. Náplne Insuman Comb 15 sa majú používať len v perách ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen AllStar, AllStar PRO alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.2 a 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.

Náplne

Pred vložením do pera sa musí Insuman Comb 15 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 Insuman Comb 15 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 napĺňať.

Insuman Comb 15 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych 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 inzulínu

Náplne Insuman Comb 15 nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2 a 4.4).

Pred prvým použitím sa Insuman 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 Insuman Comb 15 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).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pred použitím naplneného pera SoloStar je potrebné si pozorne prečítať Návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/97/030/038
EU/1/97/030/039
EU/1/97/030/040
EU/1/97/030/059
EU/1/97/030/060
EU/1/97/030/087
EU/1/97/030/092
EU/1/97/030/097
EU/1/97/030/152
EU/1/97/030/153
EU/1/97/030/154
EU/1/97/030/155
EU/1/97/030/156
EU/1/97/030/157

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. február 1997
Dátum posledného predĺženia: 21. február 2007

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

Insuman Comb 25 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Insuman Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Insuman Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekčnej liekovke
Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 1,4 mg).
Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 400 IU inzulínu.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekčnej liekovke
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 500 IU inzulínu.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v náplni, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá náplň alebo pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, zodpovedá 300 IU inzulínu.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu*.

Insuman 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.

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. Insuman Comb 25 sa podáva subkutánne 30 - 45 minút pred jedlom.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
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 podávania
Insuman Comb 25 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Insuman Comb 25 sa podáva subkutánne. Insuman 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 injekcie sa majú v rámci danej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8)..

Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekčnej liekovke
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).

Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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).

Insuman Comb 25 100 IU/ml v náplni
Insuman Comb 25 100 IU/ml je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4). Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

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

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pacienti precitlivení na Insuman Comb 25, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekárskym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insuman 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 Insuman Comb 25
Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym 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 dávku.

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 lekárskym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.
V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

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 adenohypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov (pozri časť 4.5).

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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v náplni
Perá, ktoré sa majú používať s Insumanom Comb 25 100 IU/ml v náplniach
Insuman Comb 25 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.
Náplne Insuman Comb 25 sa môžu používať len s týmito perami:
- JuniorSTAR, ktorým sa podáva dávka Insumanu Comb 25 v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podáva dávka Insumanu 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(pozri časť 4.2 a 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Zaobchádzanie s perom
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2).

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

Chyby v liečbe
Boli hlásené chyby v liečbe, kedy boli náhodne použité iné formy Insumanu alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insumanu 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 Insumanu 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžiadať 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín neprechádza placentárnou bariérou. 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.

Dojčenie

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insuman 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 vozidiel 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 vozidiel 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 štúdií sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10) ; menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 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; Kožná amyloidóza

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 zintezívnením 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 zintezívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva
V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania
Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 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.

Mechanizmus 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 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
Insuman 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.

Insuman Comb 25 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov
Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekčnej liekovke, Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekčnej liekovke
Insuman Comb 25 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.
Insuman 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.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v náplni
Insuman Comb 25 100 IU/ml v náplniach sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml in v naplnenom pere sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne, pera
Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, naplnené pero, ktoré sa práve používa alebo ktoré 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 injekčné liekovky, neotvorené náplne, perá, ktoré sa práve nepoužívajú
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insuman Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte injekčnú liekovku, náplň alebo naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky, náplne, ktoré sa práve používajú, perá, ktoré sa práve používajú

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekčnej liekovke
10 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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v náplni, Insuman Comb 25 SoloStar100 IU/ml v naplnenom pere
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).

Naplnené pero
Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.
Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Veľkosť balenia
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 báplní.
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 pier.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insuman Comb 25 40 IU/ml v injekčnej liekovke, Insuman Comb 25 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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 Insuman 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.

Insuman Comb 25 sa nesmie podávať intravenózne a používať v infúznych 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
Insuman 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.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Comb 25 100 IU/ml v náplni
Inzulínové pero
Insuman Comb 25 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka. Náplne Insuman Comb 25 sa majú používať len v perách ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen AllStar, AllStar PRO alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.2 a 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.

Náplne
Pred vložením do pera sa musí Insuman Comb 25 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 Insuman 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 napĺňať.

Insuman Comb 25 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych 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 inzulínu

Náplne Insuman Comb 25 nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2 a 4.4).

Pred prvým použitím sa Insuman 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 Insuman 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 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).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pred použitím naplneného pera SoloStar je potrebné si pozorne prečítať Návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/97/030/043
EU/1/97/030/044
EU/1/97/030/045
EU/1/97/030/046
EU/1/97/030/047
EU/1/97/030/061
EU/1/97/030/062
EU/1/97/030/088
EU/1/97/030/093
EU/1/97/030/098
EU/1/97/030/158
EU/1/97/030/159
EU/1/97/030/160
EU/1/97/030/161
EU/1/97/030/162
EU/1/97/030/163

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. február 1997
Dátum posledného predĺženia: 21. február 2007

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

Insuman Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Insuman Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v náplni, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá náplň alebo pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, zodpovedá 300 IU inzulínu.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu*.

Insuman 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.

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. Insuman Comb 30 sa podáva subkutánne 30 - 45 minút pred jedlom.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
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 podávania
Insuman Comb 30 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.
Insuman Comb 30 sa podáva subkutánne. Insuman 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 injekcie sa majú v rámci danej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8).ť.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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).

Insuman Comb 30 100 IU/ml v náplni
Insuman Comb 30 100 IU/ml je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4). Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

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

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pacienti precitlivení na Insuman Comb 30, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekárskym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insuman 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 Insuman Comb 30
Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym 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 dávku.

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 lekárskym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.
V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

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 adenohypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov (pozri časť 4.5).

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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v náplni
Perá, ktoré sa majú používať s Insumanom Comb 30 100 IU/ml v náplniach
Insuman Comb 30 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.
Náplne Insuman Comb 30 sa môžu používať len s týmito perami:
- JuniorSTAR, ktorým sa podáva dávka Insumanu Comb 30 v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podáva dávka Insumanu 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 (pozri časť 4.2 a 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar100 IU/ml v naplnenom pere
Zaobchádzanie s perom
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2). Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa. SoloStar sa musí používať podľa odporúčaní v tomto návode na používanie (pozri časť 6.6).

Chyby v liečbe
Boli hlásené chyby v liečbe, kedy boli náhodne použité iné formy Insumanu alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insumanu 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 Insumanu 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžiadať 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín neprechádza placentárnou bariérou. 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.

Dojčenie
Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insuman 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 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 vozidiel 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 vozidiel 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 štúdií sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 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; Kožná amyloidóza
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 zintezívnením 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 zintezívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva
V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 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.

Mechanizmus 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 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
Insuman 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.

Insuman Comb 30 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov
Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekčnej liekovke

Insuman Comb 30 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.
Insuman 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.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v náplni
Insuman Comb 30 100 IU/ml v náplniach sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml in v naplnenom pere sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne, pera
Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, naplnené pero, ktoré sa práve používa alebo ktoré 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 injekčné liekovky, neotvorené náplne, perá, ktoré sa práve nepoužívajú
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insuman Comb 30 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte injekčnú liekovku, náplň alebo naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky, náplne, ktoré sa práve používajú a perá, ktoré sa práve používajú
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia..

Insuman Comb 30 100 IU/ml v náplni, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
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).

Naplnené pero
Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.
Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Veľkosť balenia
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 báplní.
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 pier.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insuman Comb 30 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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 Insuman Comb 30 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.

Insuman Comb 30 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych 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
Insuman 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.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Comb 30 100 IU/ml v náplni

Inzulínové pero

Insuman Comb 30 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka. Náplne Insuman Comb 30 sa majú používať len v perách ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen AllStar, AllStar PRO alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.2 a 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.

Náplne

Pred vložením do pera sa musí Insuman Comb 30 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 Insuman 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 napĺňať.

Insuman Comb 30 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych 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 inzulínu

Náplne Insuman Comb 30 nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2 a 4.4).

Pred prvým použitím sa Insuman 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 Insuman 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).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pred použitím naplneného pera SoloStar je potrebné si pozorne prečítať Návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/97/030/170
EU/1/97/030/171
EU/1/97/030/172
EU/1/97/030/173
EU/1/97/030/174
EU/1/97/030/175
EU/1/97/030/176
EU/1/97/030/177
EU/1/97/030/190
EU/1/97/030/191
EU/1/97/030/192
EU/1/97/030/193
EU/1/97/030/194
EU/1/97/030/195
EU/1/97/030/200
EU/1/97/030/201

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. február 1997
Dátum posledného predĺženia: 21. február 2007

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

Insuman Comb 50 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Insuman Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Insuman Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia v náplni
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekčnej liekovke
Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 1,4 mg).
Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 400 IU inzulínu.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekčnej liekovke
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá injekčná liekovka obsahuje 5 ml injekčnej suspenzie, čo zodpovedá 500 IU inzulínu.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplni, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 3,5 mg).
Každá náplň alebo pero obsahuje 3 ml injekčnej suspenzie, zodpovedá 300 IU inzulínu.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu*.

Insuman 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.

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. Insuman Comb 50 sa podáva subkutánne 20 – 30 minút pred jedlom.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
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 podávania
Insuman Comb 50 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Insuman Comb 50 sa podáva subkutánne. Insuman 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 injekcie sa majú v rámci danej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8).

Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekčnej liekovke
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).

Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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).

Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplni
Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4)..

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.4). Pred použitím SoloStaru sa musí pozorne prečítať návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

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

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pacienti precitlivení na Insuman Comb 50, v prípade, keď nie je k dispozícii žiadny lepšie tolerovaný inzulínový liek musia pokračovať v liečbe len pod prísnym lekárskym dohľadom a podľa potreby aj so sprievodnou protialergickou liečbou.

Ak sa pacienti s alergiou na zvierací inzulín prestavujú na Insuman 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 Insuman Comb 50
Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym 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 dávku.

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 lekárskym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení.

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.
V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

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 adenohypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov (pozri časť 4.5).

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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplni
Perá, ktoré sa majú používať s Insumanom Comb 50 100 IU/ml v náplniach
Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.
Náplne Insuman Comb 50 sa môžu používať len s týmito perami:
- JuniorSTAR, ktorým sa podáva dávka Insumanu Comb 50 v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar a AllStar PRO, ktorými sa podáva dávka Insumanu 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 (pozri časť 4.2 a 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Zaobchádzanie s perom
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2).

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

Chyby v liečbe
Boli hlásené chyby v liečbe, kedy boli náhodne použité iné formy Insumanu alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insumanu 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 Insumanu 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžiadať 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín neprechádza placentárnou bariérou. 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.

Dojčenie

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insuman 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 vozidiel 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 vozidiel 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 štúdií sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10) ; menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 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; Kožná amyloidóza

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 zintezívnením 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 zintezívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva
V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 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.

Mechanizmus 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 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
Insuman 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.

Insuman Comb 50 sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov
Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekčnej liekovke, Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekčnej liekovke
Insuman Comb 50 sa nesmie miešať s formami ľudského inzulínu určenými špeciálne na použitie v inzulínových pumpách.
Insuman 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.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplni
Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplniach sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml in v naplnenom pere sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani s analógmi inzulínu (pozri časť 4.2, 4.4 a 6.6).

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.

Čas použiteľnosti po prvom použití náplne, pera
Náplň, ktorá sa používa (v inzulínovom pere) alebo ktorú má pacient pri sebe ako rezervu, naplnené pero, ktoré sa práve používa alebo ktoré 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 injekčné liekovky, neotvorené náplne, perá, ktoré sa práve nepoužívajú
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insuman Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte injekčnú liekovku, náplň alebo naplnené pero vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky, náplne, ktoré sa práve používajú, perá, ktoré sa práve používajú

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekčnej liekovke
10 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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplni, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
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).

Naplnené pero
Náplne sú zaplombované do jednorazového injekčného pera.
Balenie neobsahuje injekčné ihly.

Veľkosť balenia
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 báplní.
Dostupné sú balenia po 3, 4, 5, 6, 9 alebo 10 pier.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insuman Comb 50 40 IU/ml v injekčnej liekovke, Insuman Comb 50 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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 Insuman 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.

Insuman Comb 50 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych pumpách alebo vo vonkajších alebo vložených inzulínových pumpách.

Treba si uvedomiť, že
- 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
Insuman 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.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplni
Inzulínové pero
Insuman Comb 50 100 IU/ml v náplniach je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka. Náplne Insuman Comb 50 sa majú používať len v perách ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen AllStar, AllStar PRO alebo JuniorSTAR (pozri časť 4.2 a 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.

Náplne
Pred vložením do pera sa musí Insuman Comb 50 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 Insuman 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 napĺňať.

Insuman Comb 50 sa nesmie podávať intravenózne a nesmie sa používať v infúznych 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 inzulínu

Náplne Insuman Comb 50 nie sú navrhnuté takým spôsobom, aby umožňovali zmiešavanie s iným inzulínom v náplni.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka (pozri časť 4.2 a 4.4).

Pred prvým použitím sa Insuman 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 Insuman 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).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pred použitím naplneného pera SoloStar je potrebné si pozorne prečítať Návod na používanie, ktorý je súčasťou písomnej informácie pre používateľa.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/97/030/048
EU/1/97/030/049
EU/1/97/030/050
EU/1/97/030/051
EU/1/97/030/052

EU/1/97/030/063
EU/1/97/030/064
EU/1/97/030/089
EU/1/97/030/094
EU/1/97/030/099
EU/1/97/030/164
EU/1/97/030/165
EU/1/97/030/166
EU/1/97/030/167
EU/1/97/030/168
EU/1/97/030/169

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. február 1997
Dátum posledného predĺženia: 21. február 2007

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

Insuman Infusat 100 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Insuman Infusat 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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*.

Insuman 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.

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
Insuman Infusat bol špeciálne vyvinutý na používanie prostredníctvom externých prenosných inzulínových púmp. Je stabilizovaný, aby sa nezničovala jeho účinnosť pri mechanickej a teplotnej záťaži v takýchto pumpách. Insuman 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 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. 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. 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 podávania
Insuman Infusat sa nesmie podávať v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami. Pozri technický návod na použitie inzulínových púmp, časť Kontraindikácie.

Insuman Infusat sa môže podávať subkutánne, infúziou.
Insuman Infusat v injekčnej liekovke sa môže taktiež podávať aj v iných inzulínových pumpách, ktoré sú opísané ako vhodné na tento inzulín (pozri návod na použitie pumpy).
Používať sa musia iba tetraflouroetylénové 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 injekcie sa majú v rámci daej oblasti striedať (vo všeobecnosti každý 1 až 3 dni), aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časť 4.4 a 4.8).

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

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

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

Ak pacienti s alergiou na zvierací inzulín prechádzajú na Insuman 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 Insuman Infusat
Prestavenie pacienta na iný typ alebo druh inzulínu sa musí robiť pod prísnym 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 dávku.

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 lekárskym dohľadom v nemocnici alebo podobnom zariadení

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií.
V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

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 adenohypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov (pozri časť 4.5).

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.

Chyby v liečbe
Boli hlásené chyby v liečbe, kedy boli náhodne použité iné formy Insumanu alebo iné inzulíny. Pred každou injekciou je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene ľudského inzulínu za iné inzulíny.

Kombinácia Insumanu 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 Insumanu 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžiadať 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu. Inzulín neprechádza placentárnou bariérou. 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.

Dojčenie
Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Počas dojčenia sa Insuman 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 vozidiel 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 vozidiel 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 štúdií sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 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; Kožná amyloidóza
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 zintezívnením 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 zintezívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva
V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Väčšina miernych reakcií na inzulín v mieste vpichu zvyčajne ustúpi v priebehu pár dní alebo týždňov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 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.

Mechanizmus 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 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
Insuman 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,
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.

Insuman Infusat sa nesmie miešať s roztokmi obsahujúcimi redukujúce látky ako tioly a sulfity.

Miešanie inzulínov
Insuman 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

Insuman Infusat 100 IU/ml v injekčnej liekovke
3 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 Insuman 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

Insuman Infusat 100 IU/ml v injekčnej liekovke
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

Insuman Infusat 100 IU/ml v injekčnej liekovke
Insuman 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 Insuman Infusat in injekčnej liekovke 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.

Insuman 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).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/97/030/053

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. február 1997
Dátum posledného predĺženia: 21. február 2007

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

Insuman Implantable 400 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 400 IU ľudského inzulínu (zodpovedá 14 mg).
Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 4000 IU inzulínu. Jedna IU (medzinárodná jednotka) zodpovedá 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Insuman Implantable 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

Roztok na infúziu (infúzia).

Roztok je číry, bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Insuman Implantable aplikovaný pumpou Medtronic MiniMed Implantable je indikovaný na liečbu dospelých s diabetom mellitus I. typu, ktorý nie je možné zvládnuť subkutánnou inzulínovou liečbou (vrátane pumpy), prejavujúci sa častou a nevysvetliteľnou hyper- a/ alebo hypoglykémiou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek môže byť predpisovaný len v centrách certifikovaných firmou Medtronic, ktorých zamestnanci boli primerane vyškolení na používanie pumpy Medtronic MiniMed Implantable.

Na užívanie Insumanu Implantable by mal dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s intraperitoneálnou inzulínovou liečbou cukrovky.

Dávkovanie
Naplnenie pumpy by sa malo uskutočniť každých 40 až 45 dní. Čas medzi dvoma naplneniami pumpy nesmie presiahnuť 45 dní z dôvodu stability používaného inzulínu. Pacienti môžu na základe svojich inzulínových potrieb požadovať častejšie naplnenie pumpy.
Požadované hladiny glykémie 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. Po implantácii pumpy je potrebné niekoľko nasledujúcich týždňov často upravovať dávky inzulínu pod prísnym lekárskym dohľadom.

Keďže pumpa nie je pripojená na glukomer, pacienti sú poučení, aby si minimálne štyrikrát denne merali hladinu cukru v krvi z dôvodov odhalenia potenciálnej poruchy pumpy, monitorovania glykemickej kontroly a určenia požadovaných dávok inzulínu.

Denné dávky a časovanie podávania
Nejestvujú žiadne pevné pravidlá pre dávkovaciu schému inzulínu. Časť dennej dávky inzulínu („bazálna dávka“) je nepretržite infundovaná implantovanou pumpou a zostávajúcu časť si podá

pacient sám, tou istou pumpou, ako bolus pred jedlami. Základná denná dávka je obyčajne 40% až 60% z celkovej dennej dávky inzulínu. Zmeny v bazálnej a bolusovej dávke sú riadené prostredníctvom malej príručnej jednotky (Personal Pump Communicator), ktorá s pumpou komunikuje prostredníctvom rádiových vĺn. Podrobné inštrukcie o používaní implantovateľnej pumpy, jej funkciách a potrebné bezpečnostné opatrenia sú uvedené v Návode pre lekára.

Prechod na Insuman Implantable
Nastavenie dávkovacej schémy môže byť potrebné, ak pacient prechádza z jedného inzulínového preparátu na iný. Toto platí, ak sa napríklad mení :
- zvierací inzulín (obzlvášť hovädzí inzulín) na ľudský inzulín,
- jeden ľudský inzulín na druhý,
- dávkovacia schéma s bežným inzulínom na dávkovaciu schému s dlhodobo pôsobiacim inzulínom

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

V súvislosti so zmenou zo zvieracieho na ľudský inzulín, môže byť potrebné zníženie dávky predovšetkým u pacientov, ktorí:
- už sú liečení a majú relatívne nízke glykémie,
- majú tendenciu k hypoglykémii,
- predtým potrebovali vyššie dávky inzulínu kvôli prítomnosti inzulínových protilátok

Starostlivé sledovanie metabolizmu sa odporúča počas prechodu a aj niekoľko nasledovných týždňov po ňom. U pacientov, ktorí potrebujú vyššie dávky z dôvodu prítomnosti inzulínových protilátok, sa má zvážiť prechod pod lekárskym dohľadom v nemocnici alebo za podobných podmienok ako v nemocnici.

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.

Pediatrickí pacienti (menej ako 18-roční)
K dispozícii nie sú žiadne údaje. Preto nebola bezpečnosť ani účinnosť Insumanu Implantable (intraperitoneálne použitie) u pediatrických pacientov stanovená.Insuman Implantable je teda kontraindikovaný u pacientov, ktorí nedosiali veľkosť dospelého človeka (pozri časť 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania
Insuman Implantable sa smie použiť len intraperitoneálne. Ostatné spôsoby podávania (napr.injekčný) sú kontraindikované.

Insuman Implantable bol vyvinutý len na intraperitoneálnu inzulínovú liečbu pumpou Medtronic MiniMed Implantable, dodávanou firmou Medtronic MiniMed (označenou známkou kvality CE), ktorá dodáva inzulín priamo do brušnej dutiny.
Insuman Implantable sa nesmie používať v iných pumpách (vonkajších ani implantovateľných) ako v pumpe Medtronic MiniMed Implantable alebo pomocou iných zdravotných pomôcok, vrátane ihiel (pozri časť 6.6).

Opätovné naplnenie pumpy
Opätovné naplnenie pumpy by malo byť vykonané za aseptických podmienok v centrách certifikovaných spoločnosťou Medtronic. Naplnenie rezervoára (zásobníka) smie vykonať len vyškolený a kvalifikovaný personál v súlade s pokynmi výrobcu pumpy. Pre prípravu pokožky je nutné dodržiavať štandardné sterilné operačné postupy, aby sa zabránilo mikrobiálnej kontaminácii a infekcii. Všetky roztoky, ktoré sú určené na použitie v pumpe, musia byť pred naplnením do rezervoára pumpy zbavené vzduchových bublín, aby sa zabránilo agregácii inzulínu a jeho poddávkovaniu. Inzulínové injekčné liekovky majú byť vytiahnuté z chladničky minimálne 4 hodiny a nie dlhšie ako 24 hodín pred použitím a majú byť skladované pri izbovej teplote vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom. Inzulínový roztok musí byť potom zbavený plynu v súlade s Návodom pre lekára.
Pri procedúre opätovného naplnenia sa musí zvyškový inzulín z pumpy odstrániť a pumpa naplniť novým inzulínom. Rezervoár je úplne naplnený (približne 15 ml alebo 6000 jednotiek Insumanu Implantable), nezávisle na potrebách pacientov. Zvyškový a nový inzulín sa musia zvážiť za účelom zaznamenania hodnôt opätovného naplnenia a vypočítania vhodného kritéria pre opätovné naplnenie. Pre ďalšie podrobnosti týkajúce sa zaobchádzania pozri časť 6.6 a inštrukcie poskytnuté v Návode pre lekárov.

Vyplachovanie pumpy
Všetky roztoky, ktoré sú určené na použitie v pumpe, musia byť pred naplnením do rezervoára pumpy zbavené vzduchových bublín, aby sa zabránilo agregácii inzulínu a jeho poddávkovaniu. Je potrebné vykonať vyplachovaciu procedúru roztokom hydroxidu sodného 0.1 M, aby sa rozpustili zvyšky inzulínu v rezervoári, čerpacom mechanizme a v bočnom výstupe katétra. Vyplachovanie pumpy sa odporúča každých 6 mesiacov.
Vyplachovanie sa môže uskutočniť skôr, ak sa napríklad počas napĺňania odhalí poddávkovanie inzulínu alebo ak je podozrenie na nedostatočnú kontrolu glykémie. Je potrebné diagnostikovať, či problém nastal kvôli pumpe alebo kvôli katétru.

- Ak je poddávkovanie inzulínu spôsobené upchatím katétra, bočný výstup katétra sa môže prepláchnuť s 5 až 10 ml pufrovacieho roztoku.
- Ak je poddávkovanie spôsobené problémami s pumpou, má sa uskutočniť vyplachovacia procedúra.

Pre ďalšie podrobnosti o zaobchádzaní pozri časť 6.6 a inštrukcie uvedené v Návode pre lekárov.

Nálepku na inzulínovej liekovke je potrebné pred použitím skontrolovať a uistiť sa, že ide o správny inzulín na daný spôsob podávania.

Pacienti majú byť informovaní o vysokej koncentrácii inzulínu v Insumane Implantable (400 IU/ml) v porovnaní s inými inzulínmi v injekčných liekovkách alebo náplniach (obyčajne 100 IU/ml).

Zámena inzulínu
Insuman Implantable sa nesmie zameniť s iným inzulínom ani s inzulínovými analógmi.

4.3 Kontraindikácie

Insuman Implantable

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

Iné spôsoby podania (napr. injekcia) sú kontraindikované.

Pumpa Medtronic MiniMed Implantable
Precitlivenosť na titánovú zliatinu, polysulfónové a silikónové materiály použité v implantovaných častiach pumpy.
Použitie iných inzulínových liekov je v pumpe Medtronic MiniMed Implantable takisto kontraindikované.
Pretože je pumpa veľká, je jej použitie u pediatrických pacientov, ktorí nedosiahli veľkosť dospelého človeka kontraindikované (pozri časť 4.2 a 4.4).
Pacientom, ktorí trvale žijú v nadmorskej výške nad 2439 metrov (8000 stôp), nesmie byť pumpa implantovaná (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pumpa Medtronic MiniMed Implantable sa nemá implantovať pacientom, ktorým ich zdravotný a psychický stav nedovoľuje naprogramovať úpravy pumpy na základe odčítania hodnôt glukózy v krvi a urobiť potrebné úpravy v prípade problémov s pumpou.

Pacienti s implantovanou pumpou Medtronic MiniMed Implantable musia dostať obsiahle inštrukcie o používaní pumpy a o nevyhnutných opatreniach v prípade choroby, hypoglykémie a hyperglykémie alebo v prípade zlyhania pumpy. Pacient si má prečítať a riadiť sa pokynmi z priloženého Návodu pre pacienta. Pre ďalšie podrobnosti o zaobchádzaní pozri časť 6.6.

Lekárska zobrazovacia technika
Pumpa Medtronic MiniMed Implantable sa nemá implantovať pacientom, ktorí očakávajú, že budú potrebovať častú alebo rutinnú magnetickú rezonanciu (MRI) alebo terapeutický ultrazvuk.

Precitlivenosť
Pacienti precitlivení na Insuman Implantable, pre ktorých nie je dostupný žiadny lepšie tolerovaný liek, musia v liečbe pokračovať pod prísnym lekárskym dohľadom a ak je to nevyhnutné, tak aj v spojení s antialergickou liečbou.

Pacientom s alergiou na zvierací inzulín sa odporúča, aby pred prechodom na liečbu Insumanom Implantable podstúpili intradermálne kožné vyšetrenia, pretože sa u nich môžu prejaviť skrížené imunologické reakcie.V prípade nedostatočnej kontroly glukózy alebo pri tendencii k hyper- alebo hypoglykemickým príhodám sa musí pred samotnou úpravou dávky posúdiť, či pacient dodržiava predpísaný liečebný režim a všetky ostatné relevantné faktory.

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

Počas obdobia 4 rokov hodnotenia pumpy Medtronic MiniMed Implantable nebolo pozorované žiadne klinicky významné predávkovanie inzulínu. Nie je však vylúčené, žeby sa tak nemohlo stať.
V prípade ťažkej hypoglykémie musia pacienti okamžite kontaktovať svojho lekára vyškoleného vykonať prehliadku pumpy. Pumpu je potom potrebné prehliadnuť z dôvodu možného upchatia katétra vedúceho k hromadeniu inzulínu a jeho následnému uvoľneniu (pozri časť 6.6).
Počas opätovného napĺňania pumpy môže byť veľmi malé množstvo inzulínu uložené podkožne, čo môže spôsobiť hypoglykémiu. Pacientov je potrebné upozorniť, aby si starostlivejšie sledovali hladinu glukózy v krvi počas dní, kedy sa pumpa opätovne napĺňa.

Zvýšená opatrnosť a prísna kontrola glukózy v krvi sa odporúča 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:
- 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 adenohypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- súbežné podávanie niektorých iných liekov.

Hyperglykémia
Je známe, že ak je inzulín vystavený chemickej alebo fyzickej záťaži (napr. zvýšenej teplote alebo traseniu), môže tvoriť zhluky, vlákna a gélovité štruktúry. To môže viesť k upchatiu pumpy a poddávkovaniu inzulínu. V prípade poruchy pumpového systému sa hyperglykémia, ketoacidóza alebo kóma môžu vyvinúť už v rámci niekoľkých hodín. Ak pacient spozoruje rýchly nárast glukózy v krvi, neadekvátny nárazovej dávke inzulínu, pumpu má čo najskôr prezrieť a preskúmať vyškolený lekár. Pacientovi sa má na úpravu pretrvávajúcej hyperglykémie subkutánne podať štandardná dávka inzulínu.

Poddávkovanie inzulínu
Nahromadené zvyšky inzulínu môžu spôsobiť upchatie pumpového mechanizmu a následne tak poddávkovanie inzulínu. Aby sa tomu zabránilo, odporúča sa každých šesť mesiacov tento mechanizmus vypláchnuť. Vyplachovanie je možné urobiť aj skôr, napríklad vtedy, ak je poddávkovanie možné očakávať, ak je vypočítaná presnosť naplnenia menšia ako 85%. Potenciálne poddávkovanie pumpou Medtronic MiniMed Implantable môže vyústiť do zvýšenia užívania denne naprogramovaného inzulínu, ťažko udržiavateľnej euglykémie, refraktérnej hyperglykémie a trvalému poklesu presnosti napĺňania pumpy. Ako diagnostikovať možné problémy s pumpovým systémom, ktoré môžu spôsobiť poddávkovanie inzulínu a ako napraviť a predísť poddávkovaniu je opísané v časti 6.6 (SPC) a Návode pre lekárov (implantovateľná pumpa).

Väčšine nežiaducich reakcií spájaných s používaním Medtronic MiniMed Implantable pumpy je možné predísť vyplachovaním pumpy vykonávaným lekárom. Aby sa rozpoznala poddávkovaním spôsobená hyperglykémia a ketoacidóza, a aby sa im predišlo, pacienti by si mali starostlivo,

minimálne 4 krát denne, kontrolovať glukózu v krvi. Pacient má významnú úlohu v diagnostikovaní a nápravách hyperglykémie spôsobených problémami s fungovaním pumpy. Ak sa zmení fungovanie pumpy, pacient by mal byť schopný rozpoznať zmenu v hladinách cukru v krvi.
Pre prípad poruchy pumpy by mal pacient stále mať k dispozícii injekčnú striekačku alebo pero a inzulín vhodný na subkutánne podanie.

Cestovanie
Medtronic MiniMed Implantable pumpa nie je vyvinutá na používanie v nadmorských výškach vyšších ako 2439 metrov (8000 stôp) alebo nižších ako 7,6 metra (25 stôp). Používanie pumpy v týchto výškach môže vyústiť do predávkovania alebo poddávkovania inzulínu.
Pacientom, ktorí trvale sídlia v nadmorskej výške nad 2439 metrov (8000 stôp), nesmie byť pumpa implantovaná (pozri časť 4.3).
Pacientov, ktorí sa plánujú presťahovať alebo cestovať(inak ako komerčnými tlakovými lietadlami) do výšok nad 2439 metrov (8000 stôp) alebo sa potápať do hĺbky väčšej ako 7,6 metra (25 stôp), je potrebné informovať zákrokoch, ktoré je potrebné vykonať. Rezervoár pumpy a bočný výstup katétra sa musia vyprázdniť a pacienti si počas trvania cesty musia sami podávať subkutánny inzulín.

Lekár má poučiť pacienta o tom, čo robiť v prípade, že sa počas cestovania vyskytne porucha pumpy, o dostupnosti inzulínu a možnosti zámeny inzulínu a o tom, koho kontaktovať v prípade núdze. Pacientovi sa má poskytnúť alternatívny prostriedok náhrady inzulínu, napr. 100 IU/ml inzulín, zariadenia a spotrebný materiál na podkožnú injekciu.

Infekcia puzdra pumpy
Všetky postupy sa musia vykonávať za sterilných podmienok. Aby nedošlo k mikrobiálnej kontaminácii a infekcii, aseptická príprava implantačného miesta na pokožke má byť vykonaná v súlade so štandardnými sterilnými operačnými postupmi danej inštitúcie. Antibiotické preventívne opatrenia sú takisto potrebné pred implantáciou a aj po nej, aby sa znížilo riziko infekcie opuzdrenia pumpy. Ak sa tak neurobí, môže dôjsť k infekcii opuzdrenia (obalu) pumpy a jej následnému vyňatiu (pozri časť 4.8).

Erózia pokožky
Implantovateľná pumpa môže prestúpiť cez pokožku, čo môže viesť k infekcii miesta implantátu a k vyňatiu pumpy. Riziko erózie pokožky v mieste implantátu je možné znížiť výberom vhodného implantačného miesta, dodržiavaním správnej sterilnej implantačnej techniky počas implantovania a antibiotickou profylaxiou. Je takisto potrebné do vytvorenia opuzdrenia (cca 1 mesiac) nepretržite nosiť brušný pás.

Zlé hojenie
Chirurgická rana sa môže po implantácii zle hojiť. Toto riziko je možné znížiť nepretržitým nosením brušného pása až do vytvorenia opuzdrenia (cca 1 mesiac) a obmedzením pacientových aktivít ihneď po implantovaní pomôcky.

Fokálna hepatická steatóza
Po intraperitoneálnom podaní inzulínu bola pozorovaná fokálna hepatická steatóza, ak bol katéter umiestnený veľmi blízko pečeňového puzdra, alebo priamo v ňom. Zdá sa, že po zastavení inzulínovej infúzie, odstránení alebo premiestnení peritoneálneho katétra je fokálna hepatická steatóza reverzibilná a bez klinických následkov.

Inzulínové protilátky
U pacientov, ktorí boli liečení pomocou pumpy Medtronic MiniMed Implantable, bola hlásená prítomnosť inzulínových protilátok. Intraperitoneálne podanie inzulínu pravdepodobne môže spôsobiť tvorbu inzulínových protilátok. Prítomnosť týchto protilátok môže vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa znížil sklon k hyper- alebo hypoglykémii (pozri časť 4.8).

Interkurentné ochorenia
Interkurentné ochorenia si vyžadujú intenzívne sledovanie metabolizmu. V mnohých prípadoch je indikované vyšetrenie moču na ketóny a často je 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.

Chyby v liečbe
Boli hlásené chyby v liečbe, vrátane zámeny medzi subkutánnymi formami Insumanu alebo zámeny s inými subkutánnymi inzulínmi. Pred každým podaním je nutné vždy skontrolovať označenie na inzulíne, aby sa zabránilo zámene Insumanu Implantable za iné inzulíny.

Pediatrická populácia
Pretože je pumpa veľká, je jej použitie u pediatrických pacientov, ktorí nedosiahli veľkosť dospelého človeka kontraindikované (pozri časť 4.2 a 4.4).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré látky ovplyvňujú glukózový metabolizmus a to si môže vyžiadať 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), dizopyramid, fibráty, fluoxetín, inhibítory monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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.

Navyše 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
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku ľudského inzulínu podaného subkutánne. Inzulín neprechádza placentárnou bariérou.

Pre Insuman Implantable podávaný inzulínovou pumpou v tehotenstve nebol stanovený bezpečnostný profil. Ženy vo fertilnom veku, ktoré majú pumpu buď implantovanú, alebo na jej implantáciu čakajú, by mali informovať svojho lekára, ak tehotenstvo zvažujú.
Pri predpisovaní tohto lieku tehotným ženám je potrebná opatrnosť. Insuman Implantable by nemal byť používaný počas gravidity, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje liečbu Insumanom Implantable.

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.

Dojčenie
Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčatá. Insuman Implantable 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 vozidiel 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 vozidiel 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. Výskyt týchto reakcií sa líši u jednotlivých skupín pacientov a dávkovacích režimov.

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľkovom formáte
Počas 6 mesačnej porovnávacej štúdie, fáza III (HUBIN_L_05335) s Insumanom Implantable podaným prostredníctvom pumpy Medtronic MiniMed Implantable vykonanej v skupine 84 pacientov vo veku 26 až 80 rokov (pozri časť 5.1) a počas klinického používania Insulinu Human 100 IU / ml a 40 IU / ml, boli pozorované nasledujúce nežiaduce reakcie.

Nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie z klinických štúdií sú uvedené nižšie a to v súlade s triedami orgánových systémov a v poradí klesajúceho výskytu: veľmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10) ; menej časté (≥ 1/1000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 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.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie pozorované počas štúdie HUBIN_L_05335 s ľudským inzulínom 400 IU/ml a počas klinického používania ľudského inzulínu 100 IU/ml and 40 IU/ml.

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	Hyperglykémia; Hypoglykémia; Hypoglykemický záchvat;		Hypoglykémia; Retencia sodíka

	Hypoglykemické bezvedomie; ketóza Edém		
Poruchy nervového systému	Hypoglykemická kóma		
Poruchy oka			Proliferatívna retinopatia; Diabetická retinopatia; Porucha zraku
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Lipodystrofia; Kožná amyloidóza
Hepatobiliárne poruchy			Ložisková steatóza pečene

(1) Nežiaduce reakcie pozorované pri Insuplante

Počas používania Medtronic MiniMed Implantable pumpy v 2 fáze III štúdie boli hlásené nasledujúce súvisiace nežiaduce reakcie (pozri časť 5.1)

Tabuľka 2: Nežiaduce reakcie a sťažnosti na pomôcku (product technical complaints) pozorované v súvislosti s infúznym systémom (vrátane nežiaducich reakcií súvisiacich s implantáciou a/ alebo s údržbou pomôcky).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	**Časté**
Infekcie a nákazy	Infekcia miesta implantátu (pozri časť 4.4)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bolesť brucha; pupočná hernia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Kožná erózia na mieste implantovania pumpy (pozri časť4.4)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Upchatie pomôcky; Bolesť v mieste zavedenia katétra
Chirurgické a liečebné postupy	Výmena zdravotnej pomôcky kvôli jej poruche; Zablokovanie pomôcky

Opis vybraných nežiaducich reakcií
Poruchy imunitného systému
Okamžité alergické reakcie na inzulín alebo pomocné látky môžu byť život ohrozujúce.

Inzulínové protilátky: Obmedzené údaje z klinickej štúdie s intraperitoneálne podanie Insumanu Implantable nenaznačujú, že by zvýšené hladiny inzulínových protilátok mali byť spájané so syndrómom inzulínových protilátok alebo so závažnými nežiaducimi účinkami (pozri časť 4.4).

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 zintezívnením 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 zintezívnenie inzulínovej liečby s náhlym zlepšením kontroly glykémie môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie
.
Hepatobiliárne poruchy

Fokálna steatóza pečene bola hlásená u niekoľkých pacientov liečených Insuplantom, ak bol katéter umiestnený v tesnej blízkosti pečene.
Keď je špička katétra umiestnená v obale pečene, je intraperitoneálne podávanie inzulínu spojené so zvýšeným rizikom fokálnej steatózy pečene (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

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 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.

Lekár musí naprogramovať špecifické obmedzenia pre bazálne a bolusové inzulínové dávkovanie. Tieto obmedzenia sú potrebné na zabezpečenie určitej kontroly nad schopnosťou pacientov naprogramovať si svoje inzulínové dávkovacie schémy, a aby sa zabránilo možnosti predávkovania. Okrem toho, ak by sa pacienti snažili dodať viac ako 2,5 násobok naprogramovanej maximálnej bolusovej dávky v rámci jednej hodiny, PPC (Personal Pump Communicator) zobrazí varovnú správu: "maximálna hodinová dávka bola prekročená".

V prípade ťažkej hypoglykémie musí byť pumpa ošetrujúcim lekárom preskúmaná kvôli prípadným upchatiam katétra vedúcim k hromadeniu inzulínu a jeho následnému uvoľneniu (pozri časť 6.6).

Počas opätovného napĺňania pumpy môže byť veľmi malé množstvo inzulínu uložené podkožne, čo môže spôsobiť hypoglykémiu. Pacientov je potrebné upozorniť, aby si starostlivejšie sledovali hladinu glukózy v krvi počas dní, kedy sa pumpa opätovne napĺňa (pozri časť 6.6).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus 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 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
Insuman Implantable je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

Klinická účinnosť a bezpečnosť
Zaslepená, randomizovaná, 6 mesačná kontrolovaná klinická štúdia (HUBIN_L_05335) sa uskutočnila s cieľom vyhodnotiť klinickú účinnosť a bezpečnosť Insuman Implantable v porovnaní s Insuplantom podávaným pumpou Medtronic MiniMed Implantable 168 pacientom s diabetom mellitus 1. typu, predtým liečených Insuplantom. Pred prvou implantáciou pumpy dostávalo 72,4% týchto pacientov kontinuálnu subkutánnu infúziu inzulínu (CSII) a 17,8% pacientov dostávalo niekoľkokrát denne subkutánne injekcie. Dôvodom na začatie kontinuálnej intraperitoneálnej infúzie inzulínu (CIPII) bola krehká (brittle) diabetes u 62,7%, hypoglykémia u 29,2%, periférna inzulínová rezistencia u 5,0% a hypoglykémia a krehká diabetes u 3,1% pacientov. Na začiatku štúdie polovica pacientov prešla na Insuman Implantable, zatiaľ čo druhá polovica zostala na Insuplante. Primárnym cieľom bola zmena HbA1c oproti východiskovej hodnote a presnosť naplnenia pumpy po 4 napĺňacích cykloch (162 ± 21 dní).Kontrola glykémie Insumanom Implantable bola podobná ako pri Insuplante na základe hodnôt HbA1c (zmena oproti východiskovej hodnote podľa protokolu: -0,25 -0,12 oproti; [95% CI: -0,36; 0,11]). Okrem toho pacienti s diabetom mellitus 1.typu, ktorí dostávali kontinuálnu intraperitoneálnu infúziu Insumanu Implantable, mali stabilné glykémie (podľa protokolu: priemerné zníženie: -0,25 ± 0,67; [95% CI: -0,36; 0,11]), bez zvýšenia rizika ťažkej hypoglykémie v porovnaní s Insuplantom (14,3% oproti 13,1%).Výsledky podávania Insumanu Implantable podávaného kontinuálnou intraperitoneálnou infúziou boli podobné ako pri Insuplante, o čom svedčí správnosť opätovného naplnenia počas 4 cyklov opätovného napĺňania (podľa protokolu bola priemerná odchýlka: -3,15 ± 1,34; [95% CI: -5,81; - 0,50]).

Iná 12 mesačná otvorená randomizovaná kontrolovaná štúdia (MIP 310) sa uskutočnila s cieľom posúdiť vplyv intraperitoneálneho podávania inzulínu v porovnaní s podaním subkutánneho inzulínu na glykémiu a výskyt závažnej hypoglykémie. Všetci pacienti dostali intraperitoneálny inzulín prvý raz a u všetkých zlyhal pokus zlepšiť ich HbA1c počas 3 mesačnej intenzívnej terapie buď s injekciami podávanými niekoľkokrát denne alebo kontinuálnou subkutánnou infúziou inzulínu. Priemerná hodnota HbA1c pri vstupe do štúdie bola 8,1%. Pacientom zaradeným do skupiny s kontinuálnou intraperitoneálnou inzulínovou infúziou bol podávaný Insuplant 400 IU / ml po dobu 180 dní s následnou aplikáciou Insumanu Implantable 400 IU / ml po dobu ďalších 180 dní. Výsledky intraperitoneálneho podávania inzulínu boli podobné výsledkom subkutánneho podávania, o čom svedčí zmena HbA1c oproti východiskovej hodnote (pre kontinuálne intraperitoneálne podanie: HbA1c hodnota v deň 360 bola 7,78 ± 1,04 oproti 8,06 ± 0,77 na začiatku liečby, pri subkutánnom podávaní: HbA1c hodnota v deň 360 bola 8,19 ± 0,87 oproti 8,12 ± 0,76 na začiatku liečby).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

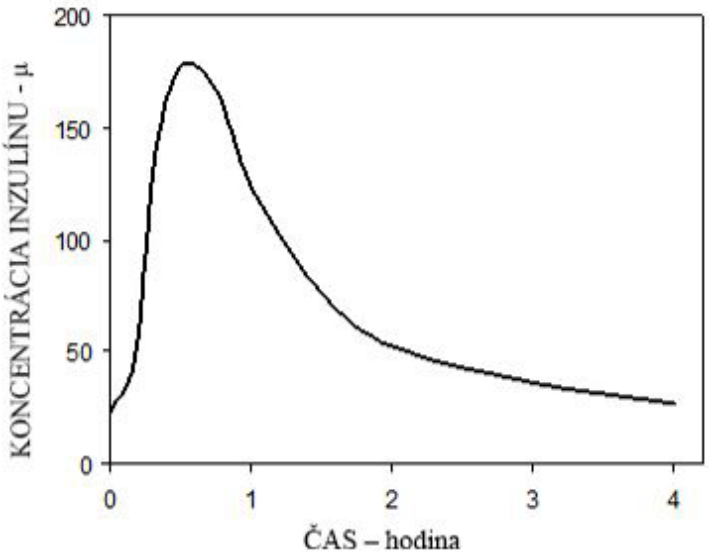
Farmakokinetické vlastnosti inzulínu sú v literatúre zvyčajne popísané tak, aby boli reprodukovateľné u pacientov s diabetes mellitus 1. typu , ktorým je podávaná krátkodobá alebo dlhodobá kontinuálna

intraperitoneálna infúzia inzulínu.
Kontinuálna intraperitoneálna inzulínová infúzia spôsobuje u pacientov s diabetes 1. typu a diabetes mellitus 2. typu skoršie, kratšie a vyššie vrcholy voľného inzulínu v plazme ako kontinuálna subkutánna infúzia inzulínu.
Kontinuálna intraperitoneálna a subkutánna infúzia (kombinované údaje) mala u pacientov s diabetes mellitus 1.typu za následok vyššie Cmax hodnoty voľného plazmatického inzulínu ako viacnásobné každodenné podkožné injekcie a kontinuálna subkutánna infúzia inzulínu pomocou externej pumpy (kombinované údaje).
Všetky nálezy naznačujú, že kontinuálna intraperitoneálna inzulínová infúzia u pacientov s diabetes mellitus 1. typu je viac podobná farmakokinetike endogénneho inzulínu ako kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia a viacnásobná denná aplikácia injekcií.

Neočakáva sa, žiadny vplyv jedla na Cmax, Tmax a AUC po CIPII podaní.

V štúdii fázy III (HUBIN_L_05335) u pacientov s diabetes mellitus 1. typu,bol hodnotený farmakokinetický profil Insumanu Implantable po intraperitoneálnom podaní bolusu inzulínu u 10 pacientov.

Vstrebávanie
Po intraperitoneálnom podaní Insumanu Implantable 0,15 IU / kg, medián Tmax 0,54 hodiny a Cmax v sére 210 ± 129 µIU / ml.
Priemerný farmakokinetický profil je znázornený na obrázku 1.



Obrázok 1: Priemerný farmakokinetický profil sérového inzulínu u pacientov s diabetes mellitus 1. typu po dávke 0,15 IU /kg Insumanu Implantable.

Eliminácia
Po intraperitoneálnom podaní 0,15 IU / kg Insuman Implantable, bol polčas eliminácie inzulínu zo séra 2,7 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita humánneho inzulínu sa sledovala u potkanov po subkutánnom podaní.Žiadne toxické účinky neboli dokázané.
Nebolo vykonané žiadne neklinické hodnotenie potenciálnej toxicity Insumanu Implantable 400 IU / ml podávaného intraperitoneálne. Uskutočnili sa však tri štúdie na laboratórnych potkanoch s cieľom zhodnotiť potenciálnu toxicitu intraperitoneálne podávaného ľudského inzulínu. V štúdii s jednorazovým podaním u potkanov bol intraperitoneálne podaný polosyntetický ľudský inzulín s rovnakým zložením a pomocnými látkami ako má Insuman Implantable 400 IU / ml. Neboli pozorované žiadne klinické príznaky, makroskopicky viditeľné zmeny alebo podráždenie v brušnej dutine. V inej štúdii bol krysám intraperitoneálnou infúziou pomocou implantovanej osmotickej minipumpy podaný rovnaký polosyntetický inzulínpo dobu až 6 týždňov.Steatóza pečene nebola pozorovaná. V tretej štúdii, kde sa diabetickým potkanom podával pomocou katétra zavedeného do obalu pečene iný ľudský inzulín zložením podobný Insumanu sa ukázalo, že intraperitoneálne podávanie vysokej lokálnej koncentrácie inzulínu v obale pečene môže vyvolať reverzibilnú fokálnu (ložiskovú) steatózu pečene.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

fenol,
chlorid zinočnatý,
trometamol,
poloxamér 171,
glycerol,
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie zamieňať s inými liekmi.

Miešanie inzulínov
Insuman Implantable sa nesmie miešať s inými inzulínmi ani s inzulínovými analógmi.
Treba zabezpečiť, aby sa do roztoku inzulínu nedostal žiadny alkohol, ani iné dezinfekčné látky.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Čas použiteľnosti v pumpe
Čas použiteľnosti lieku v rezervoári implantovateľnej inzulínovej pumpy je 45 dní pri teplote 37°C.
Plnenie pumpy Medtronic MiniMed Implantable je možné vykonať do dátumu exspirácie šarže Insuman implantable.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Nedávajte Insuman Implantable blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia.
Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšej škatuľkena ochranu pred svetlom.

Otvorené injekčné liekovky
Čas použiteľnosti používaného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml roztoku v injekčnej liekovke (bezfarebné sklo typu I) uzatvorenej tesniacim krytom (hliník), zátkou (chlorobutylová guma (typ I)) .Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekovkách.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Insuman Implantable sa musí použiť len ak je roztok číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný a prakticky bez viditeľných tuhých častíc.

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

Insuman Implantable sa nesmie používať v inej pumpe ako v Medtronic MiniMed Implantable a ani v inej zdravotnej pomôcke, vrátane ihiel (pozri časť 4.2).

Všetky postupy sa musia vykonávať za sterilných podmienok. Aby nedošlo k mikrobiálnej kontaminácii a infekcii, aseptická príprava implantačného miesta na pokožke má byť vykonaná v súlade so štandardnými sterilnými operačnými postupmi.danej inštitúcie. Antibiotické preventívne opatrenia sú takisto potrebné pred implantáciou a aj po nej, aby sa znížilo riziko infekcie vrecka pumpy. Ak sa tak neurobí, môže dôjsť k infekcii opuzdrenia pumpy a jej následnému vyňatiu (pozri časť 4.4).

Všetky roztoky, ktoré sú určené na použitie v pumpe, musia byť pred naplnením do rezervoára pumpy zbavené vzduchových bublín, aby sa zabránilo agregácii inzulínu a jeho poddávkovaniu. Inzulínové injekčné liekovky majú byť vytiahnuté z chladničky minimálne 4 hodiny a nie dlhšie ako 24 hodín pred použitím a majú sa skladovať pri izbovej teplote vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom. Inzulínový roztok musí byť potom zbavený plynu v súlade s Návodom pre lekára. Ak sa všetky tekutinyvzduchových bublín nezbavia, môžu sa zaviesť, čo spôsobí agregáciu inzulínu a jeho následné poddávkovanie.

Opätovné naplnenie pumpy
V rezervoári pumpy sa uchováva okolo 6000 jednotiek inzulínu a opätovné naplnenie pumpy sa vyžaduje buď každých 40 až 45 dní z dôvodu stability v pumpe používaného inzulínu, alebo skôr v závislosti od potrieb pacientov.

Táto procedúra sa vždy vopred naplánuje pacientom na základe nasledovných správ Osobného komunikátora pumpy (PPC) : „nízka hladina v rezervoári“ alebo „prázdny rezervoár“.

Na naplnenie sterilného rezervoáru pumpy sa môže použiť len Insuman Implantable, špeciálne vyvinutý na použitie v pumpe Medtronic MiniMed Implantovatable. Na úplné naplnenie a na vytesnenie vzduchu z rezervoára pumpy sú potrebné dve injekčné liekovky Insumanu Implantable (2 x 10 ml). Nepoužitý inzulín sa musí zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami a nesmie sa znovu použiť.

Na opätovné naplnenie rezervoára pumpy sa smie použiť iba napĺňacia súprava označená známkou kvality CE (striekačka a kohútik), ihly, sterilná šablóna na umiestnenie vývodu dodávaná firmou Medtronic MiniMed a sterilný pufrovací roztok vyrábaný firmou Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Počas opätovného napĺňania rezervoára nikdy netlačte na piest striekačky. Ak je napĺňacia ihla správne nasadená na ventil pumpy, potom vákuum v zásobníku pumpy pasívne nasaje inzulín z injekčnej striekačky. Ak sa inzulín do pumpy nepodarí natiahnuť, je možné, že zásobník pumpy je stále plný. Takisto je možné, že napĺňacia ihla nie je správne nasadená na ventil pumpy. Tlačenie inzulínu za týchto okolností by mohlo spôsobiť nechcené zavedenie inzulínu do podkožného tkaniva v okolí ventilu pumpy.

Počas opätovného napĺňania pumpy môže byť veľmi malé množstvo inzulínu uložené podkožne, čo môže spôsobiť hypoglykémiu. Pacientov je potrebné upozorniť, aby si starostlivejšie sledovali hladinu glukózy v krvi počas dní, kedy sa pumpa opätovne napĺňa.

Je dôležité vypĺňať počas opätovného napĺňania pracovné záznamy a vypočítať presnosť napĺňania, aby bolo možné vyhodnotiť funkčnosť systému. Ak je vypočítaná presnosť menšia ako 85%, ide pravdepodobne o poddávkovanie inzulínu.

Podrobné informácie o opätovnom napĺňaní nájdete v priloženom Návode pre lekára.

Poddávkonie inzulínu

Je pravdepodobné, že ide o poddávkovanie inzulínu, ak :

- Pacient hlási zvýšenie dávkovania inzulínu na udržanie euglykémie. Túto skutočnosť je možné overiť pri každej návšteve pacienta kontrolou denných záznamov na PPC.
- Je prítomná refraktérna hyperglykémia.
- Ak je vypočítaná presnosť napĺňania menšia ako 85%.

Ak sa počas opätovného napĺňania poddávkovanie inzulínu odhalí, alebo sa pokladá za možné vzhľadom na nedostatočnú kontrolu glykémie, je potrebné diagnostikovať, či je problém spôsobený poruchou pumpy (napr. zablokovanie pumpy/spätný tok) alebo katétra (t.j. oklúzia katétra). Meraním výtlakový objemu sa testuje funkčnosť pumpy a priechodnosť katétra jeho preplachovaním. Pri výtlakovom objeme 0,42 - 0,58 µl bez spätného toku ide pravdepodobne o oklúziu katétra. Hodnota výtlakového objemu mimo tohto rozpätia alebo prítomnosť spätného toku sú indikátormi porúch pumpy.

Poddávkovanie inzulínu v spôsobené oklúziou katétra

K poddávkovaniu spôsobenému oklúziou bočného výstupu katétra môže dôjsť buď náhle, alebo postupne. Užívanie inzulínu a klinické príznaky môžu byť rovnaké ako pri poddávkovaní inzulínom. Okrem toho, môže tvorba biofilmu v hrote bočnému výstupu katétra vyvolať latentnú hypoglykémiu a to tak, že inzulín sa v priebehu času navrství v podobe biofilmu a uvoľní sa, hneď ako sa ho nazbiera dostatočné množstvo. Na odstránenie oklúzie sa musí katéter vypláchnuť.

Katéter sa preplachuje 5-10 ml pufrovacieho roztoku.
Na vypláchnutie katétra sa smie použiť iba napĺňacia súprava označená známkou kvality CE (striekačka a kohútik), ihly, sterilná šablóna na umiestnenie vývodu, dodávaná firmou Medtronic MiniMed a sterilný pufrovací roztok, vyrábaný firmou Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Vypláchnutie katétra sa má vykonať iba ak sa potvrdí nameranie výtlakového objemu. Ak sa tak neurobí, môže dôjsť k trvalému poškodeniu pumpy.

Počas vyplachovania sa do katétra manuálne vstrekne 13 jednotiek inzulínu. Pacient musí byť starostlivo sledovaný pre prípad, hypoglykémie a nutnosti intravenózneho podania glukózy alebo glykogénu.

Po vypláchnutí a opätovnom naplnení z pumpy inzulínom ostane asi 13 jednotiek tlmiaceho roztoku v distálnej časti bočnému výstupu katétra. V závislosti od glykemických hodnôt pacienta, sa musí bolusová dávka inzulínu naprogramovať tak, aby sa pufrovací roztok z katétra odstránil. Pacientove glykemické hodnoty sa musia po vypláchnutí sledovať minimálne každých 15 minút. Pacient smie byť prepustený, až keď sú jeho glykemické hodnoty stabilné a v bezpečnom rozsahu.

Ak je vyplachovanie neúspešné, potom sa zvyčajne katéter vymení operačne za nový.
Podrobné pokyny na vypláchnutie katétra sú uvedené v priloženom Návode pre lekára.

Poddávkovanie spôsobené poruchou pumpy
Vyplachovanie pumpy sa vykonáva za účelom zvrátenia tohto stavu.

Na rozpustenie usadenín inzulínu v zásobníku pumpy, v čerpacom mechanizme a bočnom výstupe katétra sa používa 0,1 M roztok hydroxidu sodného. Táto procedúra sa má vykonať každých 6 mesiacov alebo, ak je to nevyhnutné, aj skôr.

Na vypláchnutie pumpy sa smie použiť iba napĺňacia súprava označená známkou kvality CE, ihly, sterilná šablóna na umiestnenie vývodu, sterilný 0,1 M roztok hydroxidu sodného, dodávaný firmou Medtronic MiniMed a sterilný pufrovací roztok, vyrábaný firmou Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

V prípade, že vyplachovanie neobnoví zdvihový objem a presnú distribúciu inzulínu, je potrebné vykonať dlhšiu vyplachovaciu procedúru.

Až po úspešnom nameraní obnovenia zdvihového objemu môže byť vypláchnutý aj katéter a pumpa opätovne naplnená inzulínom.
Podrobné pokyny na vyplachovanie pumpy sú uvedené v priloženom Návode pre lekára.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/97/030/202
EU/1/97/030/203

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

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

Insuman (všetky Insumany okrem Insumanu Implantable):
Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Insuman Implantable 400 IU/ml:
Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2)

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) následne predloží PSUR 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 potrené 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.

- **Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika**

Na infúzny roztok Insumanu Implantable 400 IU/ml sa vzťahujú nasledovné podmienky držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zaviesť riadený systém distribúcie pre infúzny roztok Insumanu Implantable 400 IU / ml, aby sa zabezpečilo, že liek je k dispozícii iba v centrách certifikovaných spoločnosťou Medtronic, ktoré majú vhodné vybavenie a pracovníkov, ktorí boli riadne vyškolení na používanie pumpy Medtronic MiniMed a osobného komunikátora pumpy (PPC).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby súčasťou školiaceho programu pre centrá boli nasledujúce kľúčové prvky:
- Súčiastky zdravotnej pomôcky
- Kritériá pre výber pacienta
- Varovania a bezpečnostné opatrenia pri používaní pumpy
- Programovanie zdravotnej pomôcky
- Proces opätovného naplnenia
- Proces vypláchnutia, meranie ťahu pumpy a jej obsluha, vrátane riešenia problémov
- Alarmy a správy zobrazované pomôckou a adekvátna spätná väzba
- Rozpoznanie príznakov poddávkovania alebo žiadneho dávkovania inzulínu a adekvátna spätná väzba
- Rozpoznanie príznakov ťažkej hypoglykémie a adekvátna spätná väzba
- Školenie pacientov a dôležité skutočnosti, o ktorých je potrebné pacientov informovať
- Zabezpečenie toho, že každý pacient dostane návod, príručku a letáčik s dôležitými informáciami o systéme pumpy Medtronic MiniMed Implantable, Núdzovú informačnú kartu pacienta
- Informácie o pláne na minimalizáciu rizík, obavách o bezpečnosti a opatreniach na zníženie rizík
- Informácie o registri, vrátane spôsobu zadávania pacientov a o jeho význame
- Chirurgické aspekty implantácie

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby boli všetky centrá adekvátne zásobené nasledovnými materiálmi v národnom jazyku:
- SPC a písomnými informáciami pre používateľa
- Informačnými kartami pre pacienta, o tom, čo robiť v prípade núdze
- Letáčik s dôležitými informáciami o systéme pumpy Medtronic MiniMed implantable. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby písomná informácia pre používateľa obsahovala nasledujúce dôležité správy:
    - Systém nemeria vašu hladinu glukózy v krvi; napriek tomu si ju musíte merať minimálne 4 krát denne, takým spôsobom a tak často, ako vám odporučí váš lekár;
    - Pomocou vášho osobného pumpového komunikátora (PPC) si musíte naprogramovať pomer bolusových a súčasných základných dávok;
    - 1.5V AA batériu vo vašom osobnom pumpovom komunikátore (PPC) je potrebné vymeniť každé 4 týždne.
    - Inzulín je potrebné doplniť v nemocnici, a to každých 40 až 45 dní.
    - Ak si myslíte, že váš system pumpy môže byť poškodený vodou, nehodou pri športe, elektroterapiou (srdcový defibrilátor), diagnostickým ultrazvukom alebo röntgenovým žiarením, je potrebné spustiť diagnostický test.
    - Vždy noste so sebou vyplnenú Núdzovú informačnú kartu pacienta.
    - Vždy noste so sebou inzulín, ktorý sa dá aplikovať inak ako v pumpe a aj prostriedky na jeho aplikáciu.
    - Vždy noste so sebou nejakú formu rýchlo pôsobiaceho cukru.
- Pumpový system implantačného inzulínu: Návody pre pacienta
- Pumpový system implantačného inzulínu: Návody pre lekára
- Príručky pre lekárov o hlavných funkciách programovania
- Príručky pre pacientov o hlavných funkciách programovania

Tieto materiály budú obsahovať veľmi podobné grafické návrhy (mock-ups), ako tie, ktoré sú uvedené v prílohách aktuálneho schváleného plánu na minimalizáciu rizík.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby všetci pacienti boli vyškolení o týchto nasledujúcich dôležitých skutočnostiach týkajúcich sa Insumanu Implantable 400 IU/ml a pumpy:

- Povinnosti pacienta, týkajúce sa jednak inzulínovej liečby, ako aj frekvencie opätovného napĺňania a údržby pumpy podľa pokynov v príbalovej informácii pre používateľa;
- Školenie o nastavení pumpy prostredníctvom osobného pumpového komunikátora (PPC);
- Vedenie všetkých procesov potrebných na správnu obsluhu a údržbu pumpy Medtronic MiniMed Implantable a osobného pumpového komunikátora (PPC), vrátane vyplachovacích procedúr a inštrukcií, ako sa zachovať po zobrazení sa správ, alarmov a bežných varovaní na obrazovke osobného pumpového komunikátora (PPC);
- Možné operačné a klinické problémy, a ako reagovať v prípade, že takéto problémy nastanú.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

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

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné alebo vnútrožilové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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 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/1/97/030/028 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/97/030/029 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)
EU/1/97/030/196 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/97/030/197 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Rapid 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Rapid 100 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné alebo vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

Insuman 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
1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml
5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Podkožné alebo vnútrožilové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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 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/1/97/030/031 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/97/030/032 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Rapid 40

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Rapid 40 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné alebo vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Náplne Insuman Rapid sa majú používať len v pere ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Náplň 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/1/97/030/085 (3 náplne obsahujúce 3 ml
EU/1/97/030/055 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Rapid

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

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 PODÁVANIA

Insuman Rapid 100 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľa.

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

Insuman 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 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte 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:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Pero 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/1/97/030/140 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Rapid SoloStar

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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/1/97/030/033 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/97/030/199 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Basal 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNÝCH LIEKOVKÁCH

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

Insuman 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
1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml
5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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/1/97/030/036 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/97/030/037 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Basal 40

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Basal 40 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Náplne Insuman Basal sa majú používať len v pere ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Náplň 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/1/97/030/086 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Basal

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

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 PODÁVANIA

Insuman Basal 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľa.

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

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte 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:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Pero 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/1/97/030/146 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Basal SoloStar

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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 INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insuman 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
1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml
5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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/1/97/030/038 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/97/030/039 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 15 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

VONJKAŠÍ OBAL/3 ML NÁPLŇ

1. NÁZOV LIEKU

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Náplne Insuman Comb 15 sa majú používať len v pere ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Náplň 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/1/97/030/087 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/059 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/040 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/092 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/097 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/060 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 15

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

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 PODÁVANIA

Insuman Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľa.

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

Insuman 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.
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte 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:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Pero 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/1/97/030/152 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 15 SoloStar

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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/ PRE 100 IU/ml: 5 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insuman 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
1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml
5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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 náplne:
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/1/97/030/043 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/97/030/044 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 25 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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/ PRE 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insuman 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
1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml
5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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/1/97/030/046 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/97/030/047 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 25 40

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 25 40 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

Insuman 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.
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Náplne Insuman Comb 25 sa majú používať len v pere ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Náplň 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/1/97/030/088 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/061 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/045 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/093 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/098 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/062 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 25

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

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 PODÁVANIA

Insuman Comb 25 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľa.

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

Insuman 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.
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte 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:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Pero 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/1/97/030/158 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 25 SoloStar

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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/ PRE 100 IU/ml: 5 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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/1/97/030/170 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/97/030/171 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)
EU/1/97/030/200 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/97/030/201 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 30 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Náplne Insuman Comb 30 sa majú používať len v pere ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Náplň 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/1/97/030/172 (3 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 30

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

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 PODÁVANIA

Insuman Comb 30 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľa.

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

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte 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:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Pero 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/1/97/030/190 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 30 SoloStar

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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 INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insuman 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
1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml
5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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/1/97/030/048 (1 injekčná liekovka obsahujúca 5 ml)
EU/1/97/030/049 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 5 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 50 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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/ PRE 40 IU/ml: 10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insuman 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
1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml
5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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/1/97/030/051 (1 injekčná liekovka obsahujúca 10 ml)
EU/1/97/030/052 (5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 50 40

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 50 40 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Náplne Insuman Comb 50 sa majú používať len v pere ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na trh v Slovenskej republike nemusia byť uvedené všetky perá, ktoré sú tu vymenované.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C a chráňte pred priamym teplom a svetlom. Práve používanú náplň (v pere) neuchovávajte v chladničke.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené náplne:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Náplň 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/1/97/030/089 (3 náplne obsahujúce 3 ml
EU/1/97/030/063 (4 náplne obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 náplní obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 náplní obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 50

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

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 PODÁVANIA

Insuman Comb 50 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Používajte špeciálne perá: pozri písomnú informáciu pre používateľa.

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

Insuman 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
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 PODÁVANIA

Podkožné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Tu otvoriť

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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. Uchovávajte 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:
Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke. Pero 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/1/97/030/164 (3 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 perá obsahujúce 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 pier obsahujúcich 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 pier obsahujúcich 3 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Comb 50 SoloStar

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA PERE SOLOSTAR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia

Ľudský inzulín

Podkožné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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

Insuman 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
3 injekčné liekovky obsahujúce 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Podkožné použitie. Na použitie v inzulínových pumpách, ktoré sú vhodné na inzulíny s koncentráciou 100 IU/ml.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU 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

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/1/97/030/053

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Insuman Infusat 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Infusat 100 IU/ml injekčný roztok

Ľudský inzulín

Podkožné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

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/ 10 ml INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Insuman Implantable 400 IU/ml infúzny roztok

ľudský inzulín

2. LIEČIVO

Jeden ml obsahuje 400 IU (14 mg) ľudského inzulínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: fenol, chlorid zinočnatý, trometamol, poloxamér 171, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny roztok
4 000 IU/10 ml
1 injekčná liekovka
5 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Použitie len v pumpe Medtronic MiniMed Implantable

Jednorázová injekčná liekovka

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Vnútrobrušné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

UPOZORNENIE VYSOKÁ KONCENTRÁCIA

Používajte len číre a bezfarebné roztoky.

Inzulín s rýchlym nástupom účinku a krátkodobým pôsobením

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Liek je v pumpe stabilný po dobu 45 dní pri teplote 37°C.
Plnenie pumpy je možné vykonať do dátumu exspirácie.

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/1/97/030/202 (1 injekčná liekovka s 10 ml)
EU/1/97/030/203 (5 injekčných liekoviek s 10 ml)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Insuman Implantable 400 IU/ml infúzia

Ľudský inzulín

Vnútrobušné použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Použitie len v Medtronic MiniMed Implantable pumpe

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4 000 IU/10 ml

6. INÉ

VYSOKÁ KONCENTRÁCIA

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Insuman 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Insuman Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Rapid
3. Ako používať Insuman Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Rapid a na čo sa používa

Insuman Rapid obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Rapid je inzulínový roztok s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

Insuman 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. Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Rapid

Nepoužívajte Insuman Rapid

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Rapid, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Rapid“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Rapid

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Rapid u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Rapid sa podáva podkožne 15 až 20 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman 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 Insuman 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

Insuman 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 natiahnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Insuman 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.

Insuman Rapid možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman 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 Insumanu Rapid ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Rapid
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Rapid bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman Rapid za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)

- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**.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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Rapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku injekčnej liekovky po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 Insuman Rapid obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Rapid“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

Ako Insuman Rapid vyzerá a obsah balenia
Insuman Rapid je číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných tuhých častíc a konzistenciu má podobnú vode.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Insuman Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Rapid
3. Ako používať Insuman Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Rapid a na čo sa používa

Insuman Rapid obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Rapid je inzulínový roztok s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

Insuman 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. Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Rapid

Nepoužívajte Insuman Rapid

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Rapid, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Špeciálne 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Rapid“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Rapid

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Rapid u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom, možno Vám bude treba upraviť dávky inzulínu a diétu.

Vedenie vozidla 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 vozidla alebo pri obsluhe strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Rapid sa podáva podkožne 15 až 20 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman 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 Insuman 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

Insuman 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 natiahnutím inzulínu musíte odstrániť z injekčnej liekovky bezpečnostný odlamovací kryt.

Insuman 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.

Insuman Rapid možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman 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 Insumanu Rapid ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Rapid
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Rapid bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý Vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman Rapid za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)

- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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.

Iné vedľajšie účinky

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

- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.

- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Rapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku injekčnej liekovky po "EXP". Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky

Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 Insuman Rapid obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Rapid“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) , voda na injekciu.

Ako Insuman Rapid vyzerá a obsah balenia
Insuman Rapid je číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných tuhých častíc a má konzistenciu podobnú vode.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Insuman Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Rapid
3. Ako používať Insuman Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Rapid a na čo sa používa

Insuman Rapid obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Rapid je inzulínový roztok s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Rapid

Nepoužívajte Insuman Rapid

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Rapid v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Rapid, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

<u>Osobitné skupiny pacientov</u>

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Rapid“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 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 Insuman Rapid

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Rapid u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe strojov). O tom, či môžete viesť vozidlo, 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Rapid sa podáva podkožne 15 až 20 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Rapid je injekčný roztok, ktorý sa podáva podkožne.

Lekár vám ukáže, do ktorej oblasti kože si máte podávať inzulín. Pri každej injekcii zmeňte miesto vpichu injekcie v rámci určenej oblasti.

Nepoužívajte Insuman Rapid v inzulínových pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty. Taktiež nepoužívajte v peristaltických pumpách so silikónovými hadicami.

Ako zaobchádzať s náplňami

Insuman Rapid v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.
Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insuman Rapid používať len v týchto perách:
- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar alebo AllStar PRO, 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.

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 Insuman 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 použijete viac Insumanu Rapid ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Rapid
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Rapid bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman Rapid za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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.

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Rapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman 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 likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insuman Rapid obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Rapid“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Rapid vyzerá a obsah balenia
Insuman Rapid je číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných tuhých častíc a má konzistenciu podobnú vode.

Insuman Rapid sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml roztoku (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland
Sanofi Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml injekčný roztok v naplnenom pere
Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insuman Rapid 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Insuman Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Rapid
3. Ako používať Insuman Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Rapid a na čo sa používa

Insuman Rapid obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Rapid je inzulínový roztok s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Rapid

Nepoužívajte Insuman Rapid

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Rapid v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Rapid, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Rapid“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Rapid

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Rapid u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Rapid sa podáva podkožne 15 až 20 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Rapid je injekčný roztok, ktorý sa podáva podkožne.

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. Insuman Rapid v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. 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 Insuman Rapid, ak v ňom spozorujete častice. Insuman 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. Insuman Rapid 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 Insumanu Rapid ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Rapid
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Rapid bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman Rapid za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Rapid

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Rapid blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. 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 Insuman Rapid obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Rapid“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Rapid vyzerá a obsah balenia
Insuman Rapid je číry, bezfarebný injekčný roztok v jednorazovom pere SoloStar, bez viditeľných tuhých častíc a má konzistenciu podobnú vode.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta
Sanofi S.r.l
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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.

Insuman 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.

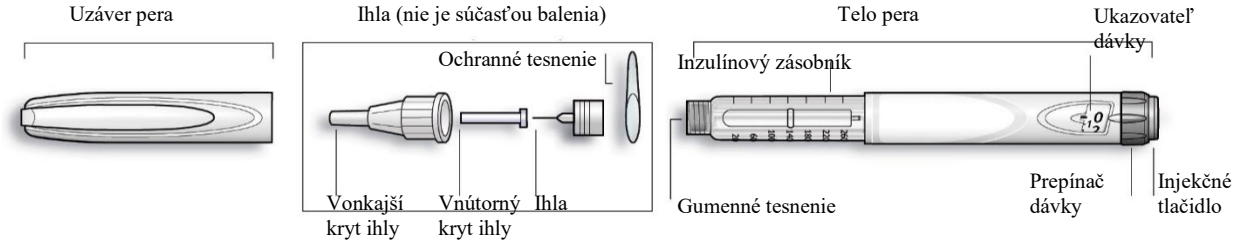
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. 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 cukrovky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorý je uvedený na prednej strane tejto písomnej informácie.



Schematický nákres pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasaďte 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. Insuman SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insumane. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

B. Odstráňte uzáver pera.

C. Skontrolujte vzhľad inzulínu.
Ak používate číry inzulín (Insuman Rapid), nepoužívajte toto pero v prípade, ak je inzulín zakalený, sfarbený alebo obsahuje častice.

Krok 2. Nasaďte ihlu

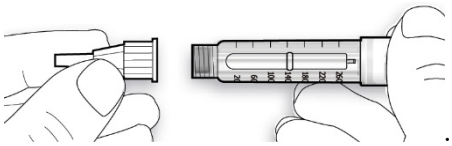
Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ pribalený k ihlám.

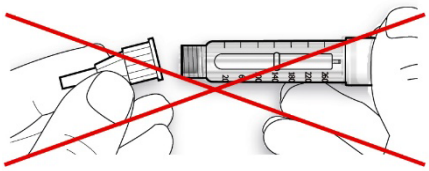
Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

A. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.

B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasaďte ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



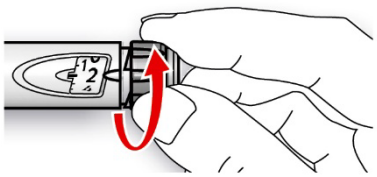
- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekanie, alebo sa ihla zlomí.



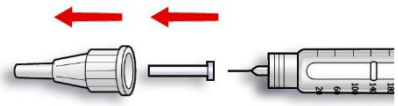
Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

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.

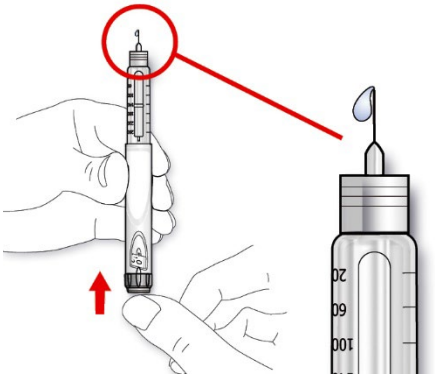


Uchovať Zlikvidovať

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.

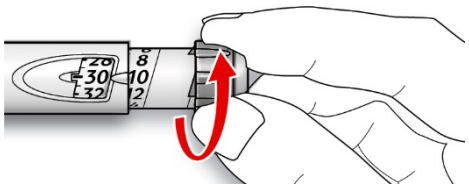
- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento 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.



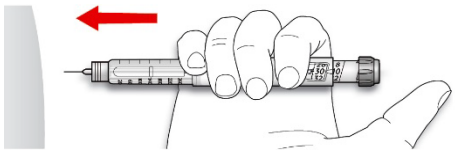
- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.

- 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.

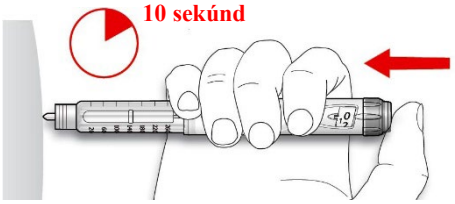
Krok 5. Podajte si dávku

A. Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

B. Vpichnite ihlu do kože.



C. Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



D. 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/alebo infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

A. Na ihlu nasaďte opäť vonkajší kryt a použite 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 ihiel (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 nasaďte 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 na izbovú teplotu. 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 čistiť 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Insuman Basal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Basal
3. Ako používať Insuman Basal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Basal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Basal a na čo sa používa

Insuman Basal obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Basal je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Inzulín je prítomný vo forme jemných kryštálov protamín inzulínu.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Basal

Nepoužívajte Insuman Basal

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Basal, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Basal“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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).

Insuman Basal a iné lieky

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín] 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Basal u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman Basal

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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Basal sa podáva podkožne 45 až 60 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Basal je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insuman 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 Insuman Basal 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 vaším 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.

Insuman Basal možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman Basal. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insumanu Basal ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Basal
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Basal bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman Basal za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Basal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 Insuman Basal obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Basal“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Basal vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní Insuman Basal je tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman Basal 40 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať váš 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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Insuman Basal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Basal
3. Ako používať Insuman Basal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Basal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Basal a na čo sa používa

Insuman Basal obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Basal je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Inzulín je prítomný vo forme jemných kryštálov protamín inzulínu.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Basal

Nepoužívajte Insuman Basal

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Basal, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Basal“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Basal

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Basal u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman Basal

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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Basal sa podáva podkožne 45 až 60 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Basal je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insuman 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 Insuman Basal 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 vaším 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.

Insuman Basal možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman Basal. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insumanu Basal ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Basal
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Basal bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman Basal za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Basal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 Insuman Basal obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Basal“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Basal vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Basal tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Basal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Insuman Basal
3. Ako používať Insuman Basal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Basal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Basal a na čo sa používa

Insuman Basal obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Basal je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Inzulín je prítomný vo forme jemných kryštálov protamín inzulínu.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Basal

Nepoužívajte Insuman Basal

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Basal v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Basal, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Basal“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Basal

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Basal u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman Basal

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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Basal sa podáva podkožne 45 až 60 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Basal je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Insuman Basal v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.
Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insuman Basal používať len v týchto perách:
- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar alebo AllStar PRO, 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 Insuman 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 vaším 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 Insuman 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 použijete viac Insumanu Basal ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Basal
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Basal bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman Basal za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Basal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman 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 Insuman Basal obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Basal“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Basal vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Basal tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman Basal sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere
Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Basal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Insuman Basal
3. Ako používať Insuman Basal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Basal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Basal a na čo sa používa

Insuman Basal obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Basal je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Inzulín je prítomný vo forme jemných kryštálov protamín inzulínu. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Basal

Nepoužívajte Insuman Basal

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Basal v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Basal, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Basal“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Basal

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Basal u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman Basal

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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Basal sa podáva podkožne 45 až 60 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Basal je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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. Insuman Basal v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. 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. Insuman Basal 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 Insumanu Basal ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Basal

- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Basal bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman Basal za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Basal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Basal blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. 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 Insuman Basal obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insuman Basal“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Basal vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Basal tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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.

Insuman 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 vaše schopnosti používať SoloStar. Pred použitím SoloStaru sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o správnej injekčnej technike.

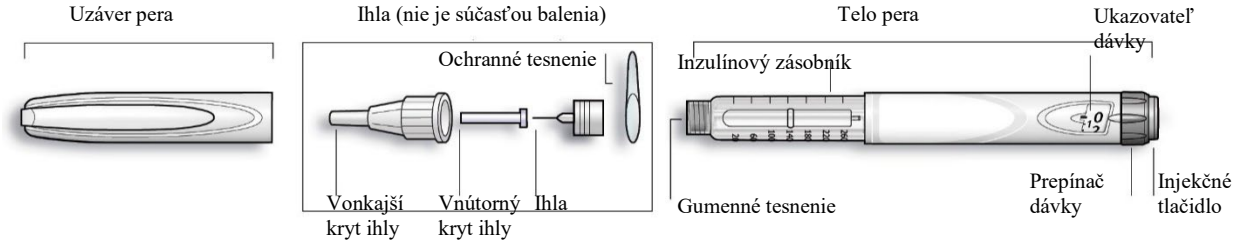
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. 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 cukrovky, opýtajte sa svojho lekára alebo kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorý je uvedený na prednej strane tejto písomnej informácie.



Schematický nákres pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasaďte 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.

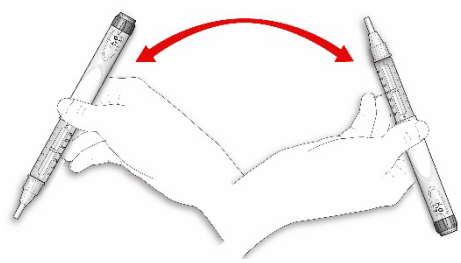
Krok 1. Skontrolujte inzulín

A. Skontrolujte označenie na SoloStare, aby ste sa uistili, že máte správny inzulín. Insuman SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insumane. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

B. Odstráňte uzáver pera.

C. Skontrolujte vzhľad inzulínu.

- Ak používate inzulínovú suspenziu (Insuman Basal alebo zmesi Insumanu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespenila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia musí mať rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

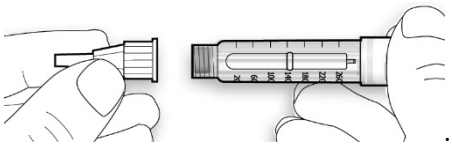
Krok 2. Nasaďte ihlu

Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

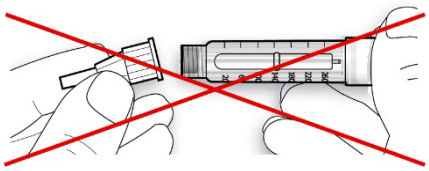
Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ pribalený k ihlám. Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

A. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.

B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasaďte 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 pretekanie, alebo sa ihla zlomí.

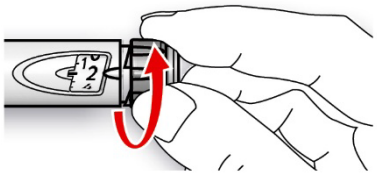


Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

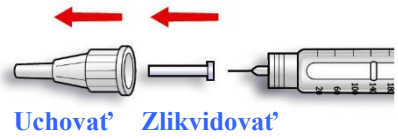
Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:

- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
- sa odstránia vzduchové bubliny.

A. Otočením prepínača dávky nastavte dávku 2 jednotky.



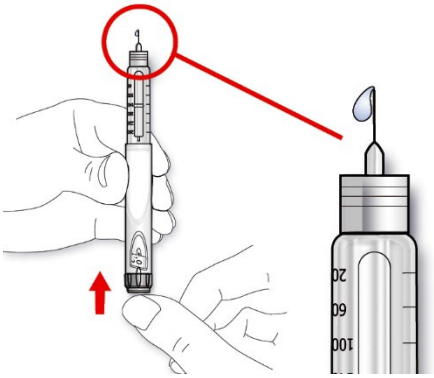
B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



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.

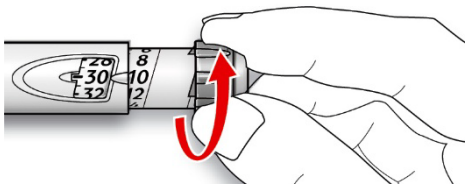
- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento 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.



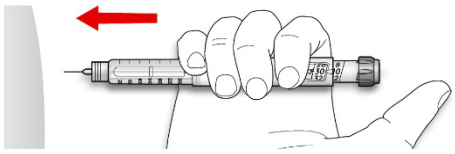
- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.

- 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.

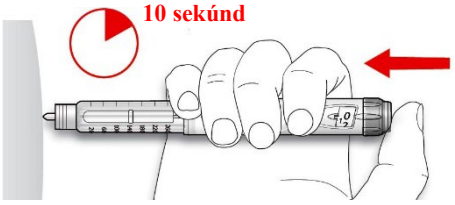
Krok 5. Podajte si dávku

A. Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

B. Vpichnite ihlu do kože.



C. Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



D. 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/alebo infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

A. Na ihlu nasaďte opäť vonkajší kryt a použite 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 ihiel (ak ich neviete, spýtajte sa lekára, lekárnika alebo zdravotnej ssestry), aby sa minimalizovalo riziko náhodného poranenia sa ihlou alebo prenosu infekčných ochorení.

B. Ihlu bezpečne zlikvidujte.

C. Na telo pera znovu nasaďte 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 na izbovú teplotu. 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 čistiť 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 používateľa

Insuman Comb 15 100 IU/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke
Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu pretým, 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 15 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 15
3. Ako používať Insuman Comb 15
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 15
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 15 a na čo sa používa

Insuman Comb 15 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 15 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 15

Nepoužívajte Insuman Comb 15

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 15, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 15“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 15

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 15 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 15 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 15 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insuman 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 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 Insuman 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 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 vaším 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.

Insuman Comb 15 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman Comb 15. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insumanu Comb 15 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Comb 15
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Comb 15 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 15

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 liekky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insuman Comb 15 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insuman Comb 15“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 15 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 15 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 15 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 15
3. Ako používať Insuman Comb 15
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 15
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 15 a na čo sa používa

Insuman Comb 15 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 15 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 15

Nepoužívajte Insuman Comb 15

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Comb 15 v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 15, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 15“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 15

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 15 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 15 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 15 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Insuman Comb 15 v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.
Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insuman Comb 15 používať len v týchto perách:
- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar alebo AllStar PRO, 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 Insuman 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 vaším 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 Insuman 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 použijete viac Insumanu Comb 15 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Comb 15
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Comb 15 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 15

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman 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 Insuman Comb 15 obsahuje:
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Comb 15“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 15 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 15 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vločkovania.

Insuman Comb 15 sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere
Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 15 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 15
3. Ako používať Insuman Comb 15
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 15
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 15 a na čo sa používa

Insuman Comb 15 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 15 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 15

Nepoužívajte Insuman Comb 15

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Comb 15 v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 15, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 15“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 15

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 15 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 15 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 15 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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. Insuman Comb 15 v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. 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. Insuman 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 Insumanu Comb 15 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Comb 15

- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Comb 15 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 15

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Comb 15 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. 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 Insuman Comb 15 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insuman Comb 15“),, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 15 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 15 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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.

Insuman 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.

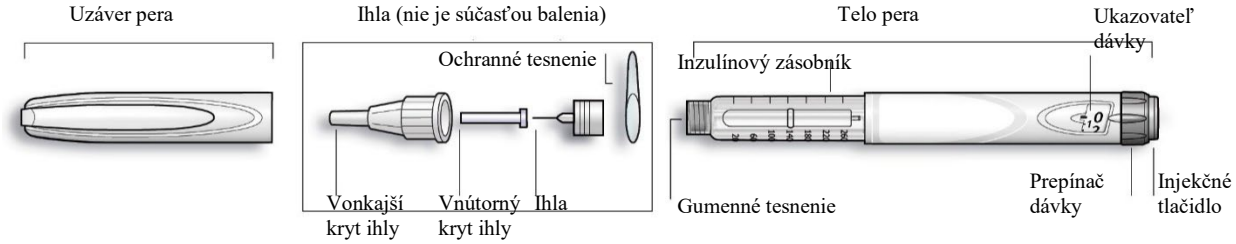
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. 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 cukrovky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorý je uvedený na prednej strane tejto písomnej informácie.



Schematický nákres pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

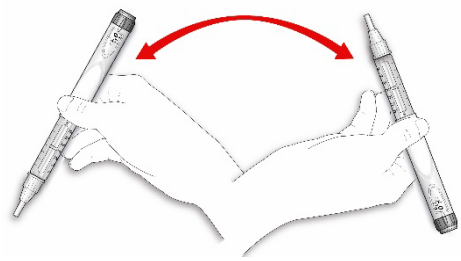
- Pred každým použitím nasaďte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Bez upevnenej ihly nenastavujte dávku a/alebo nestlačte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho s nikým 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. Insuman SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insumane. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

B. Odstráňte uzáver pera.

C. Skontrolujte vzhľad inzulínu.
Ak používate inzulínovú suspenziu (Insuman Basal alebo zmesi Insumanu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespenila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia musí mať rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

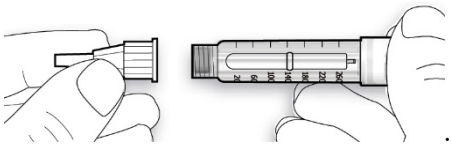
Krok 2. Nasaďte ihlu

Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

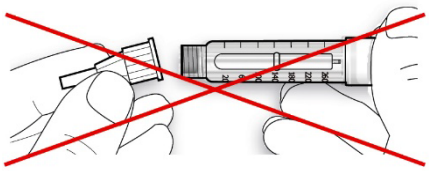
Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ pribalený k ihlám.
Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

A. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.

B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasaďte ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



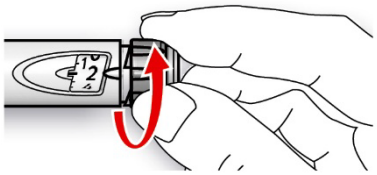
- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekanie, alebo sa ihla zlomí.



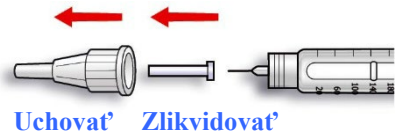
Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

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.



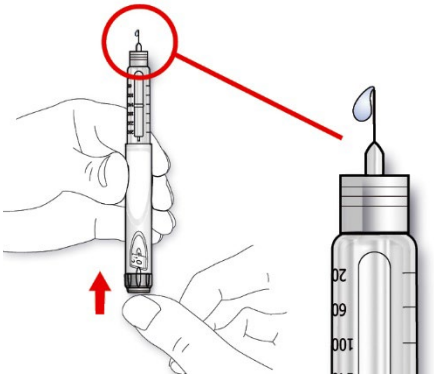
B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



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.

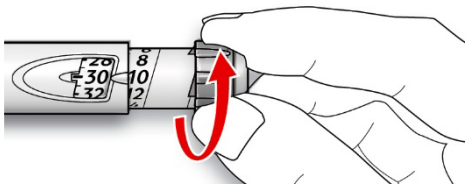
- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento 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.



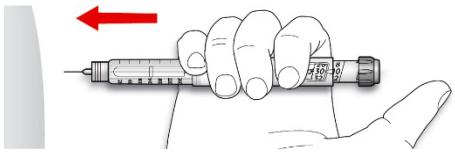
- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.

- 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.

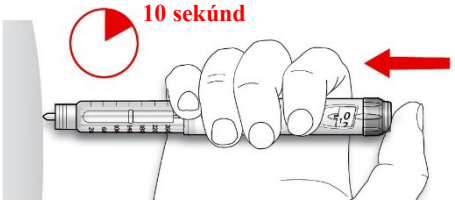
Krok 5. Podajte si dávku

A. Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

B. Vpichnite ihlu do kože.



C. Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



D. 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/alebo infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

A. Na ihlu nasaďte opäť vonkajší kryt a použite 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 ihiel (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 nasaďte 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 na izbovú teplotu. 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 čistiť 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 25a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Insuman Comb 25
3. Ako používať Insuman Comb 25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 25 a na čo sa používa

Insuman Comb 25 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 25 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 25

Nepoužívajte Insuman Comb 25

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 25, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 25“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 25

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 25 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 25 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 25 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insuman 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 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 Insuman 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 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 vaším 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.

Insuman Comb 25 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman Comb 25. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insumanu Comb 25 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Comb 25
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Comb 25 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 25

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 liek odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insuman Comb 25 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Comb 25“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 25 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 25 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 25a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 25
3. Ako používať Insuman Comb 25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 25 a na čo sa používa

Insuman Comb 25 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 25 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 25

Nepoužívajte Insuman Comb 25:

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 25, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 25“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 25

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 25 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 25 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 25 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insuman 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 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 Insuman 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 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 vaším 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.

Insuman Comb 25 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman Comb 25. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insumanu Comb 25 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Comb 25
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Comb 25 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 25

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Comb 25 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 Insuman Comb 25 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insuman Comb 25“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 25 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 25 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 25 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 25
3. Ako používať Insuman Comb 25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 25 a na čo sa používa

Insuman Comb 25 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 25 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 25

Nepoužívajte Insuman Comb 25

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Comb 25 v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 25, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

<u>Osobitné skupiny pacientov</u>

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 25“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 25
Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 25 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 25 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 25 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman Comb 25 do žily.

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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Insuman Comb 25 v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.
Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insuman Comb 25 používať len v týchto perách:
- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar alebo AllStar PRO, 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 Insuman 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 vaším 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 Insuman 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 použijete viac Insumanu Comb 25 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Comb 25
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Comb 25 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 25

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman 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 Insuman Comb 25 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insuman Comb 25“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 25 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 25 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vločkovania.

Insuman Comb 25 sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere
Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 25 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 25
3. Ako používať Insuman Comb 25
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 25
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 25 a na čo sa používa

Insuman Comb 25 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 25 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 25

Nepoužívajte Insuman Comb 25

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Comb 25 v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 25, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 25“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 25

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 25 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 25 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 25 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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. Insuman Comb 25 v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. 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. Insuman 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 Insumanu Comb 25 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Comb 25

- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Comb 25 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý Vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 25

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Comb 25 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 Insuman Comb 25 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Comb 25“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 25 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 25 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Република България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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.

Insuman 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.

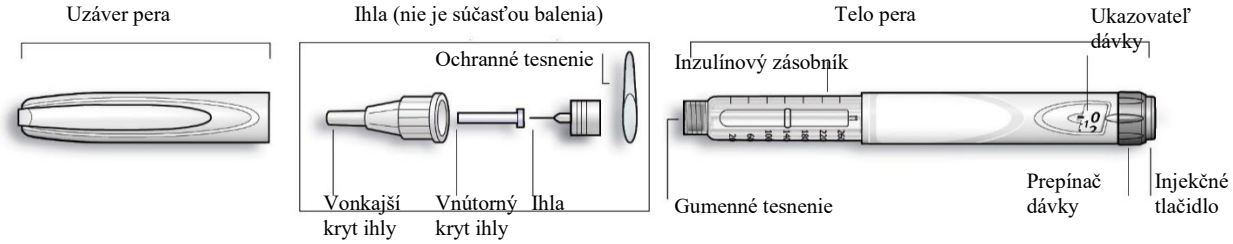
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. 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 cukrovky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorý je uvedený na prednej strane tejto písomnej informácie.



Schematický nákres pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

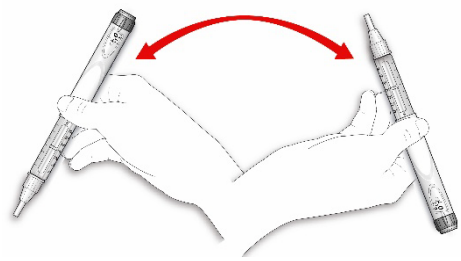
- Pred každým použitím nasaďte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Bez upevnenej ihly nenastavujte dávku a/alebo nestlačte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (pozri Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho 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. Insuman SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insumane. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

B. Odstráňte uzáver pera.

C. Skontrolujte vzhľad inzulínu.
Ak používate inzulínovú suspenziu (Insuman Basal alebo zmesi Insumanu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespenila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia musí mať rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

Krok 2. Nasaďte ihlu

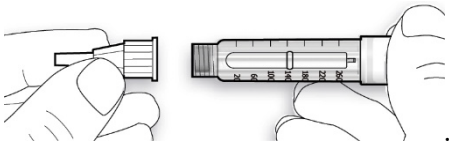
Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ pribalený k ihlám.

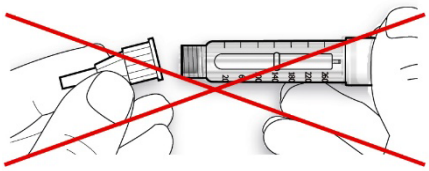
Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

A. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.

B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasaďte ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



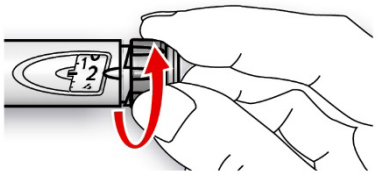
- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekanie, alebo sa ihla zlomí.



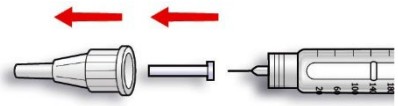
Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

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.

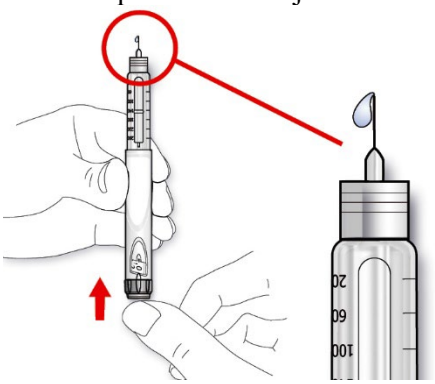


Uchovať Zlikvidovať

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.

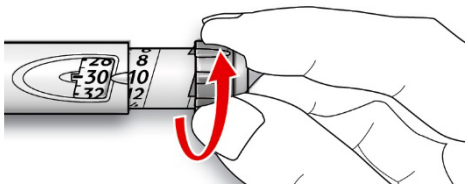
- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento 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.



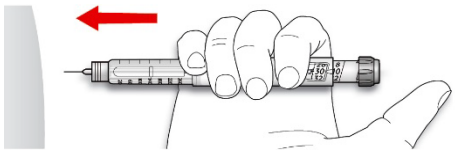
- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.

- 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.

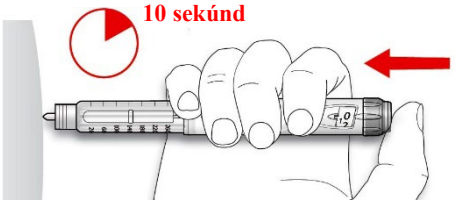
Krok 5. Podajte si dávku

A. Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

B. Vpichnite ihlu do kože.



C. Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



D. 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/alebo infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

A. Na ihlu nasaďte opäť vonkajší kryt a použite 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 ihiel (ak ich neviete, spýtajte sa lekára), aby sa minimalizovalo riziko náhodného poranenia sa ihlou alebo prenosu infekčných ochorení.

B. Ihlu bezpečne zlikvidujte.

C. Na telo pera znovu nasaďte 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 na izbovú teplotu. 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 čistiť 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 30
3. Ako používať Insuman Comb 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 30 a na čo sa používa

Insuman Comb 30 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 30 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 30

Nepoužívajte Insuman Comb 30

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 30, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 30“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 30

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 30 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman Comb 30

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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 30 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 30 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insuman 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 Insuman Comb 30 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 vaším 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.

Insuman Comb 30 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman Comb 30. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insumanu Comb 30 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Comb 30
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Comb 30 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 30

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Comb 30 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 Insuman Comb 30 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insuman Comb 30“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 30 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 30 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 30
3. Ako používať Insuman Comb 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 30 a na čo sa používa

Insuman Comb 30 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 30 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 30

Nepoužívajte Insuman Comb 30:

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Comb 30 v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 30, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 30“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 30

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 30 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman Comb 30

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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 30 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 30 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Insuman Comb 30 v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.
Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insuman Comb 30 používať len v týchto perách:
- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar alebo AllStar PRO, 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 Insuman 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 vaším 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 Insuman 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 použijete viac Insumanu Comb 30 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Comb 30
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Comb 30 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 30

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman 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 Insuman Comb 30 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Comb 30“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 30 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 30 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo vločkovania.

Insuman Comb 30 sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere
Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 30 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Insuman Comb 30
3. Ako používať Insuman Comb 30
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 30
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 30 a na čo sa používa

Insuman Comb 30 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 30 je inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 30

Nepoužívajte Insuman Comb 30

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Comb 30 v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 30, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 30“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 30

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 30 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 používa Insuman Comb 30

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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 30 sa podáva podkožne 30 až 45 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 30 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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. Insuman Comb 30 v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. 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. Insuman 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 Insumanu Comb 30 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 Insuman Comb 30

- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 Insuman 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 Insumanom Comb 30 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 30

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman 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 Insuman Comb 30 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Comb 30“),, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 30 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 30 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Република България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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.

Insuman 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.

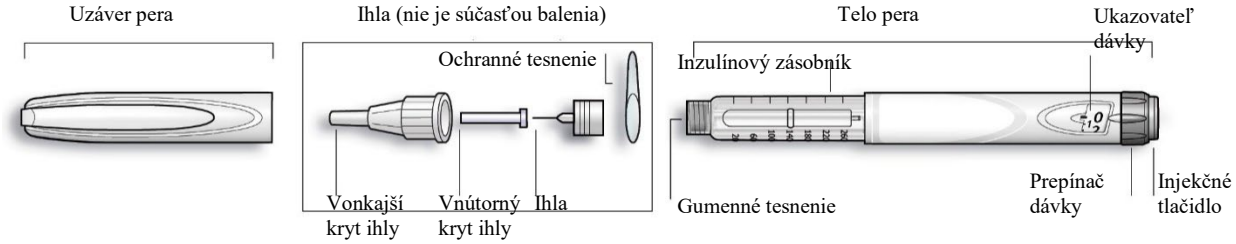
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. 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 cukrovky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorý je uvedený na prednej strane tejto písomnej informácie.



Schematický nákres pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

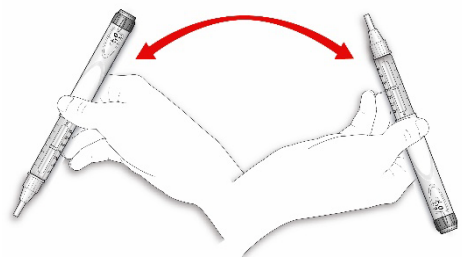
- Pred každým použitím nasaďte novú ihlu. Používajte len ihly, ktoré sú vhodné na používanie so SoloStarom.
- Bez upevnenej ihly nenastavujte dávku a/alebo nestlačte injekčné tlačidlo.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (pozri Krok 3).
- Toto pero je určené len pre vás. Nezdieľajte ho 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. Insuman SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insumane. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

B. Odstráňte uzáver pera.

C. Skontrolujte vzhľad inzulínu.
Ak používate inzulínovú suspenziu (Insuman Basal alebo zmesi Insumanu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespenila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia musí mať rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

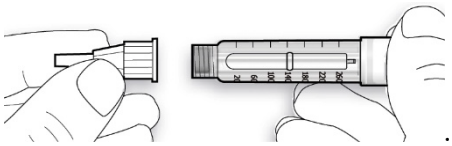
Krok 2. Nasaďte ihlu

Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

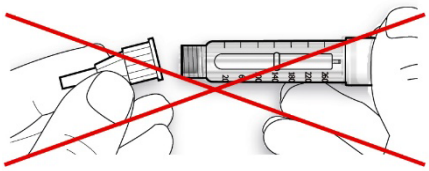
Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ pribalený k ihlám.
Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

A. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.

B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasaďte ju priamo na pero (naskrutkujte alebo zatlačte v závislosti od typu ihly).



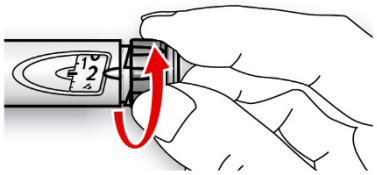
- Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie a spôsobiť tak pretekanie, alebo sa ihla zlomí.



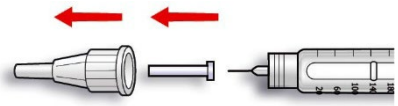
Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

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.

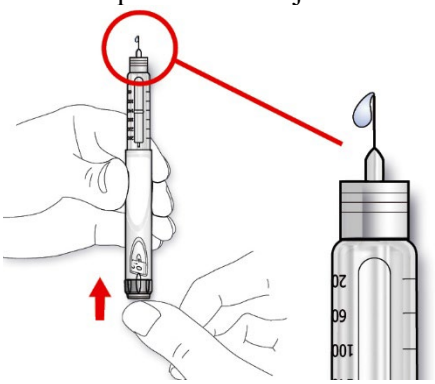


Uchovať Zlikvidovať

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.

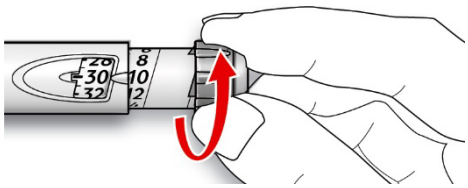
- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento 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.



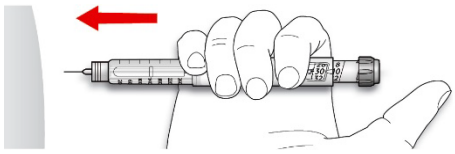
- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.

- 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.

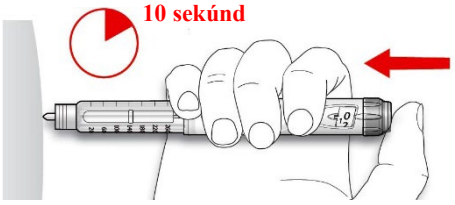
Krok 5. Podajte si dávku

A. Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

B. Vpichnite ihlu do kože.



C. Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



D. 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/alebo infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávkovanie

A. Na ihlu nasaďte opäť vonkajší kryt a použite 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 ihiel (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 nasaďte 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 na izbovú teplotu. 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 čistiť 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľu sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 50
3. Ako používať Insuman Comb 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 50 a na čo sa používa

Insuman Comb 50 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 50 je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 50

Nepoužívajte Insuman Comb 50

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 50, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 50“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 50

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 50 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 50 sa podáva podkožne 20 až 30 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 50 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insuman 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 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 Insuman 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 vaším 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.

Insuman Comb 50 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman Comb 50. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insumanu Comb 50 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Comb 50
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Comb 50 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 50

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 Insuman Comb 50 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insuman Comb 50“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 50 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešení je Insuman Comb 50 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman 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. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia bola naposledy

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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 50
3. Ako používať Insuman Comb 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 50 a na čo sa používa

Insuman Comb 50 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 50 je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 50

Nepoužívajte Insuman Comb 50

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 50, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 50“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 50

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 50 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 50 sa podáva podkožne 20 až 30 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 50 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami

Insuman 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 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 Insuman 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 vaším 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.

Insuman Comb 50 možno miešať so všetkými ľudskými inzulínmi, NIE však s tými, ktoré sú určené na použitie v inzulínových pumpách. Insuman 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 Insuman Comb 50. Podajte bezprostredne po zmiešaní. Nemiešajte inzulíny s rozdielnou koncentráciou (napríklad 100 IU/ml a 40 IU/ml).

Ak použijete viac Insumanu Comb 50 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Comb 50
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Comb 50 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)

- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 50

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Comb 50 blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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 Insuman Comb 50 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Comb 50“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 50 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 50 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman Comb 50 sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 10 ml suspenzie (400 IU). Dostupné sú balenia po 1 a 5 injekčných liekoviek obsahujúcich 10 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman 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 prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 50
3. Ako používať Insuman Comb 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 50 a na čo sa používa

Insuman Comb 50 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 50 je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 50

Nepoužívajte Insuman Comb 50

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Comb 50 v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 50, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

<u>Osobitné skupiny pacientov</u>

Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, alebo ak ste v staršom veku, povedzte to svojmu lekárovi, pretože možno potrebujete nižšiu dávku inzulínu.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 50“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 50

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 50 sa podáva podkožne 20 až 30 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 50 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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 infúznych pumpách – na takéto prípady sú určené špeciálne inzulínové preparáty.

Ako zaobchádzať s náplňami

Insuman Comb 50 v náplniach je vhodný len na injekcie priamo pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.
Kvôli zabezpečeniu správnej dávky sa majú náplne Insuman Comb 50 používať len v týchto perách:
- JuniorSTAR, ktorým sa podávajú dávky v krokoch po 0,5 jednotky
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar alebo AllStar PRO, 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 Insuman 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.

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 vaším 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 použijete viac Insumanu Comb 50 ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Comb 50
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Comb 50 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. . 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 50

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na náplni po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené náplne
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman 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 Insuman Comb 50 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Comb 50“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 50 vyzerá a obsah balenia

Po zamiešaní je Insuman Comb 50 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman Comb 50 sa dodáva v náplniach s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 **Lietuva**

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml injekčná suspenzia v naplnenom pere
Ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu vrátane návodu na používanie pre Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Comb 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Comb 50
3. Ako používať Insuman Comb 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Comb 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Comb 50 a na čo sa používa

Insuman Comb 50 obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Comb 50 je inzulín s rýchlym nástupom a stredne dlhým trvaním účinku. Nachádza sa v náplniach, ktoré sú zaplombované v jednorazových inzulínových perách SoloStar.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Comb 50

Nepoužívajte Insuman Comb 50

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Insuman Comb 50 v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu (pozri aj časť 3). Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Predtým, ako začnete používať Insuman Comb 50, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Comb 50“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Cestovanie
Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu v krajine, do ktorej cestujete,
- vybavení inzulínom, ihlami atď.,
- správnom uchovávaní inzulínu počas cestovania,
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Comb 50

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Comb 50 u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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 Insumanu 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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ako často sa používa

Insuman Comb 50 sa podáva podkožne 20 až 30 minút pred jedlom.

Spôsob podávania

Insuman Comb 50 je tekutina (injekčná suspenzia), ktorá sa podáva podkožne.

NEPODÁVAJTE Insuman 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. Insuman Comb 50 v naplnenom pere je vhodný len na injekcie priamo pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pozorne si prečítajte „Návod na používanie SoloStaru“, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. 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. Insuman 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 Insumanu Comb 50 ako máte

- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Comb 50

- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Comb 50 bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman 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.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Comb 50

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na pere po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívané perá
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Comb 50 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 Insuman Comb 50 obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu 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 Insumanu Comb 50“), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Comb 50 vyzerá a obsah balenia
Po zamiešaní je Insuman Comb 50 tekutina (injekčná suspenzia) s rovnomerne mliečnobielym vzhľadom, bez viditeľných zhlukov, častíc alebo viditeľného vločkovania.

Insuman Comb 50 sa dodáva v jednorazových perách OptiSet s obsahom 3 ml suspenzie (300 IU). Dostupné sú balenia 3, 4, 5, 6, 9 a 10 pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuman 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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.

Insuman 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.

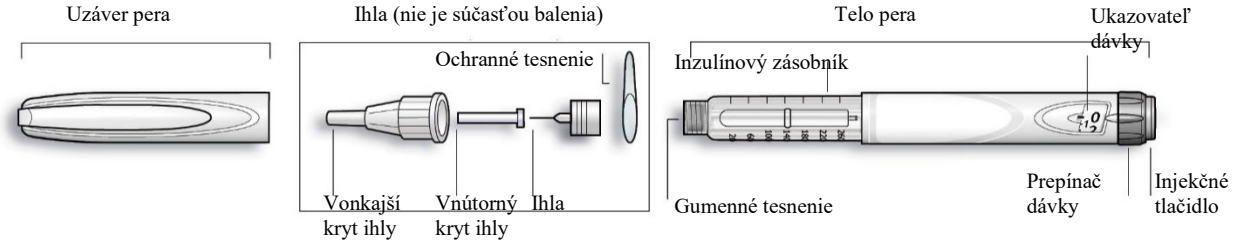
Predtým ako prvýkrát použijete SoloStar, pozorne si prečítajte celý tento návod na používanie. Ak nie ste schopný používať SoloStar alebo postupovať podľa týchto pokynov, môžete používať SoloStar iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie presne postupovať. Držte pero tak, ako je zobrazené v tomto návode. 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 cukrovky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry alebo kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktorý je uvedený na prednej strane tejto písomnej informácie.



Schematický nákres pera

Dôležité informácie pre používanie SoloStaru:

- Pred každým použitím nasaďte 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.

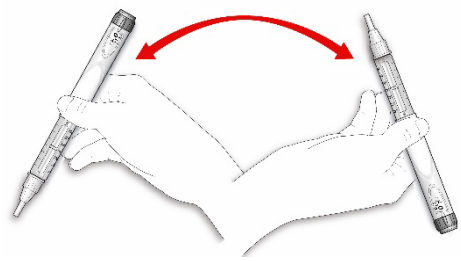
Krok 1. Skontrolujte inzulín

A. Skontrolujte označenie na SoloStare, aby ste sa uistili, že máte správny inzulín. Insuman SoloStar je biely s farebným injekčným tlačidlom. Farba injekčného tlačidla je rôzna a odlišuje sa ňou zloženie inzulínu v Insumane. Obrázky, ktoré vidíte nižšie, slúžia len ako názorná ukážka.

B. Odstráňte uzáver pera.

C. Skontrolujte vzhľad inzulínu.

Ak používate inzulínovú suspenziu (Insuman Basal alebo zmesi Insumanu), aspoň 10-krát obráťte SoloStar hore a dolu, aby sa inzulín premiešal. Pero obracajte jemne, aby sa suspenzia v náplni nespenila.



Po premiešaní skontrolujte vzhľad inzulínu. Inzulínová suspenzia musí mať rovnomerne mliečno-biely vzhľad.

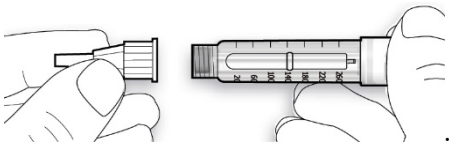
Krok 2. Nasaďte ihlu

Na každú injekciu použite vždy novú sterilnú ihlu. Pomôže to zabrániť znečisteniu a možnému upchaniu ihly.

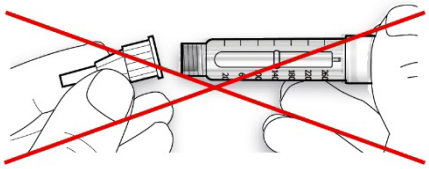
Predtým ako ihlu použijete, dôkladne si prečítajte „Návod na používanie“ pribalený k ihlám. Upozornenie: ihly, ktoré vidíte na obrázkoch, sú len kvôli názornej ukážke.

A. Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.

B. Dajte ihlu do jednej roviny s perom a nasaďte 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 pretekanie, alebo sa ihla zlomí.

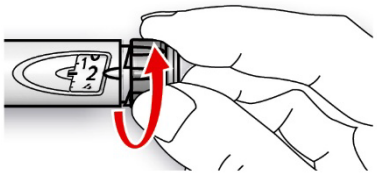


Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

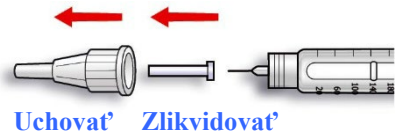
Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti. Správnu dávku dostanete vtedy, ak:

- sa zabezpečí, že pero bude správne fungovať
- sa odstránia vzduchové bubliny.

A. Otočením prepínača dávky nastavte dávku 2 jednotky.



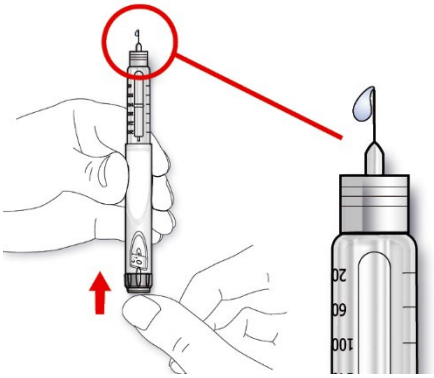
B. Odstráňte vonkajší kryt ihly a odložte ho na odstraňovanie použitej ihly po injekcii. Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.



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.

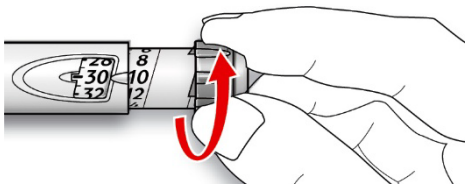
- Ak inzulín nevystrekne, skontrolujte vzduchové bubliny a opakujte skúšku bezpečnosti až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále nevystrekne, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte znovu.
- Ak inzulín ani po výmene ihly nevystrekne, váš SoloStar môže byť poškodený. Nepoužívajte už tento 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.



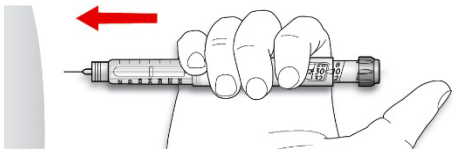
- Počas otáčania nezatlačte injekčné tlačidlo, pretože inzulín môže vystreknúť.

- 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.

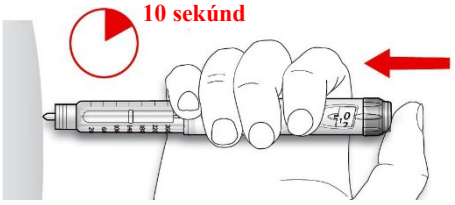
Krok 5. Podajte si dávku

A. Používajte injekčnú techniku podľa pokynov vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

B. Vpichnite ihlu do kože.



C. Podajte si dávku úplným zatlačením injekčného tlačidla. Po vpichnutí bude číslo na ukazovateli dávky ukazovať opäť „0“.



D. 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/alebo infekcii
- preniknutiu vzduchu do inzulínového zásobníka a úniku inzulínu, čo môže spôsobiť nepresné dávku

A. Na ihlu nasaďte opäť vonkajší kryt a použite 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 ihiel (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 nasaďte 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 na izbovú teplotu. 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 čistiť 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 používateľa

Insuman 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 prejavy 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Insuman Infusat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Infusat
3. Ako používať Insuman Infusat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Infusat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Infusat a na čo sa používa

Insuman Infusat obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Infusat je inzulín s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku.
Insuman Infusat sa musí používať len v inzulínových pumpách, ktoré sú vhodné pre tento inzulín.

Insuman 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 predtým, ako použijete Insuman Infusat

Nepoužívajte Insuman Infusat

Ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Insuman Infusat, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávky, 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.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie
Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Insuman Infusat“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

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 vplyvoch 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 vyžiadať 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 Insuman Infusat

Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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 kvného 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.

Insuman 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. Dávku 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. S užívaním Insumanu Infusat u tehotných žien však nie sú skúsenosti.

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 obsluhe 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.

Insuman Infusat obsahuje sodík
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 Insuman 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 Insumanu 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 Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Spôsob podávania

Insuman 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 Insuman 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

Insuman Infusat sa musí používať len v inzulínových pumpách, ktoré sú vhodné pre tento inzulín. Na infúziu sa musia používať iba tetraflouroetylénové a polyetylénové katétre. Pokyny na používanie pumpy sa nachádzajú v priloženom návode na použitie.

Insuman Infusat sa smie 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 začiatkom infúzie odstráňte vzduchové bubliny. Uistite sa, že inzulín nie je kontaminovaný alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom.

Inzulín nemiešajte so žiadnym iným liekom. Insuman 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 Insumanu Infusat ako máte
- Ak ste si **podali príliš veľa Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť Insuman Infusat
- Ak ste **vynechali dávku Insumanu 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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Insuman 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 Insumanom Infusat bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek 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 Insuman Infusat za iné inzulíny.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- **ťažké alergické reakcie s nízkym tlakom krvi** (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s neznámou frekvenciou (frekvenciu týchto reakcií nemožno z dostupných údajov odhadnúť)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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

Iné vedľajšie účinky
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
- 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

Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môže postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.
- Kožné a alergické reakcie

Iné mierne 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.
- Inzulínové protilátky

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.

Hlásenie vedľajších účinkov
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 používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Infusat

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku na injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Infusat blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte 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.

Insuman 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 Insuman Infusat obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu Infusat obsahuje 100 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: fenol, chlorid zinočnatý, tromatemol, poloxamér 171, glycerol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

Ako Insuman Infusat vyzerá a obsah balenia
Insuman Infusat je číry, bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných tuhých častíc a konzistenciu má podobnú ako voda.

Insuman Infusat sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 10 ml roztoku (1000 IU). Dostupné je balenie 3 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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 Insuman 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 Insuamn 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, 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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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 používateľa

Insuman Implantable 400 IU/ml infúzny roztok
Ľudský inzulín

Písomná informácia pre používateľa je vo vašom národnom jazyku dostupná na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu/. Prípadne sa môžete obrátiť na držiteľa rozhodnutia o registrácii, uvedeného na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

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.
- 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 používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je Insuman Implantable a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Implantable
3. Ako používať Insuman Implantable
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Insuman Implantable
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Insuman Implantable a na čo sa používa

Insuman Implantable obsahuje liečivo ľudský inzulín, ktorý sa vyrába biotechnológiou a je identický s inzulínom v ľudskom tele.

Insuman Implantable je inzulínový roztok s rýchlym nástupom a krátkym trvaním účinku. Vzhľadom k tomu, že sa používa s implantovateľné inzulínovou pumpou môže nahradiť dlhodobo pôsobiaci inzulín.

Insuman Implantable (400 IU/ml) obsahuje 4-krát toľko inzulínu v 1 ml ako štandardný inzulín (100 IU/ml). To znamená, že Insuman Implantable je koncentrovanejší ako štandardný inzulín.

Insuman Implantable sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u dospelých pacientov s určitou formou cukrovky (diabetes mellitus 1. typu), ktorá nie je dostatočne kontrolovaná aj napriek intenzívnej subkutánnej liečbe inzulínom (viacero injekcií denne alebo liečba inzulínovou pumpou). Diabetes mellitus je ochorenie, pri ktorom organizmus neprodukuje dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi.

Insuman Implantable sa používa iba v pumpe Medtronic MiniMed, ktorý je implantovaný v oblasti brucha a podáva vám váš inzulín nepretržite.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Insuman Implantable

Nepoužívajte Insuman Implantable
- ak ste alergický na inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- inými spôsobmi podania (napr. injekčne)

Nepoužívajte pumpu Medtronic MiniMed Implantable

- ak ste alergický na zliatiny titánu, polysulfóny alebo silikón použitý v implantovaných častiach pumpy
- s iným inzulínovým liekom ako Insumanom Implantable.
- ak ste dospievajúci a ešte ste nedosiahli veľkosť dospelého človeka.
- ak trvalo žijete v nadmorskej výške nad 2439 metrov (8000 stôp).

Upozornenia a opatrenia
Informujte svojho lekára, ak ste chorý alebo máte duševné problémy, ktoré by vám nedovolili naprogramovať úpravy pumpy na základe odčítania hodnôt glukózy v krvi a urobiť potrebné úpravy v prípade problémov s pumpou.

Skôr ako budete môcť použiť pumpu Medtronic MiniMed Implantable, budete vyškolení. Školenie sa bude týkať používania tejto implantovateľnej inzulínovej pumpy a toho, ako sa vysporiadať so zvláštnymi situáciami, ako je hypoglykémia alebo hyperglykémia. Okrem toho si musíte prečítať a dodržiavať pokyny uvedené v priloženom Návode pre pacienta, ktorý je priložený k pumpe Medtronic MiniMed Implantable.
Nepoužívajte Insuman Implantable v iných injekčných striekačkách ani v inej pumpe (externé alebo implantačné) ako v pumpe poskytnutou firmou Medtronic MiniMed.

Dôsledne dodržiavajte pokyny týkajúce sa dávkovania, kontroly (krvné a močové testy), diéty a telesnej činnosti (fyzická práca a cvičenie), ktoré vám nariadil lekár.

Ak očakávate časté vyšetrenia lekárskymi zobrazovacími metódami (napr. NMR alebo ulztrazvuk), povedzte to svojmu lekárovi.

Ak ste alergický na tento liek alebo na inzulíny živočíšneho pôvodu, povedzte to svojmu lekárovi.

Hypoglykémia
Ak si podáte príliš veľa inzulínu, môže sa u vás vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Ak sa u vás vyskytnú veľmi nízke hladiny cukru v krvi, môže to znamenať nejaký problém s pumpou. V takom prípade okamžite kontaktujte svojho lekára vyškoleného na preskúšanie pumpy.
Počas tých dní, kedy sa pumpa opätovne dopĺňa, si musíte pozorne sledovať hladinu cukru v krvi. Počas plnenia môže byť veľmi malé množstvo Insumanu Implantable uložené podkožne, čo môže viesť k zníženiu hladiny cukru v krvi.

Hyperglykémia
Inzulín môže spôsobiť zablokovanie implantovateľnej pumpy. Musíte skontrolovať hladinu cukru v krvi najmenej štyrikrát denne pre rozpoznanie a predchádzanie vysokej hladiny cukru v krvi zapríčinenou poruchou pumpy. Ak sa u vás prejaví závažná hyperglykémia (veľmi vysoká hladina cukru v krvi), ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo rozkladá tuk namiesto cukru) alebo bezvedomie, môže to znamenať problém s pumpou. Hneď ako zaznamenáte rýchly nárast hladiny cukru v krvi, ktorý nereaguje na veľkú jednorazovú (bolusovú) dávku inzulínu, ihneď sa obráťte na svojho lekára, kvalifikovaného na preskúšanie pumpy. V prípade poruchy pumpy je vždy nutné mať pri sebe injekčné striekačku alebo inzulínové pero a inzulín vhodný na podkožnú injekciu. Aby sa predišlo takýmto poruchám pumpy, lekár vám naplánuje každých 6 mesiacov jej vyplachovanie.

Pre prípad, že by sa vaša pumpa alebo váš osobný pumpový komunikátor (PPC) poškodili alebo stratili, prediskutujte so svojím lekárom, čo máte robiť v prípade, ak vaša pumpa Medtronic MiniMed Implantable nefunguje správne.

Miesto implantácie pumpy
Môže dôjsť k infekcii obalu pumpy (v ktorom je umiestnená vaša pumpa), poškodeniu pokožky, kde je pumpa implantovaná a operačná rana sa môže zle hojiť. Ak zaznamenáte bolesť, začervenanie, opuch v oblasti implantácie, kontaktujte svojho lekára.

Pečeňové reakcie

Podávanie inzulínu pumpou môže spôsobiť ukladanie tuku v pečeni vo forme jednotlivých, zreteľne ohraničených ložísk (tzv. fokálna steatóza pečene). Môže sa tak stať vtedy, keď je hrot katétra umiestnený vo veľmi tesnej blízkosti pečene. Zdá sa, že táto reakcia je reverzibilná a bez zdravotných následkov, ak sa katéter premiestni alebo sa zastaví infúzia inzulínu (pozri časť 4).

Inzulínové protilátky
Inzulínová liečba kontinuálnou infúziou môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť inzulínové protilátky (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). To si môže vyžiadať zmenu dávky inzulínu (pozri časť 4).

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
Porozprávajte sa so svojím lekárom, aby ste vedeli, čo robiť, ak plánujete:
- žiť v nadmorskej výške nad 2439 m (8000 stôp)
- cestovať do väčšej nadmorskej výšky ako 2439 m (8000 stôp) inak ako komerčným lietadlom
- potápať sa hlbšie ako 7,6 m (25 stôp).

Pred vycestovaním sa poraďte s lekárom. Pohovorte si o:
- dostupnosti vášho inzulínu a nemocničnom zariadení, kde je možné si vymeniť Insuman Implantable v krajine, do ktorej cestujete,
- na koho sa obrátiť v prípade technických problémov s pumpou
- časovaní jedál a dávok inzulínu počas cestovania,
- možných vplyvoch 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 vášej cukrovky si môže vyžiadať zvláštnu starostlivosť (napr. vyšetrenia moču a krvi):
- 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.**

Pretože 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.

Deti a dospievajúci
Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní Insumanu Implantable u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Pumpa sa kvôli svojej veľkosti nemá implantovať dospievajúcim, ktorí nedosiahli veľkosť dospelého človeka.

Iné lieky a Insuman Implantable
Niektoré lieky spôsobujú zmenu hladiny cukru v krvi (zníženie, zvýšenie alebo oboje podľa situácie). V každom prípade môže byť potrebné prispôsobiť dávku 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 teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. 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 monoaminooxidázy (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 [adrenalín], 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). Tieto lieky sa používajú na mentálne problémy, ktoré ovplyvňujú vaše myslenie, pocity alebo konanie.

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 kvného 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.

Insuman Implantable 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. K dispozícii nie sú žiadne údaje o používaní Insumanu Implantable v implantovateľnej pumpe u tehotných žien.

Ak plánujete tehotenstvo, alebo ak už ste tehotná, povedzte o tom svojmu lekárovi. Dávku 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 obsluhe 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 Insumanu Implantable
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 Insuman Implantable

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár**.** Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.
Insuman Implantable predpisuje lekár riadne vyškolený na používanie pumpy Medtronic MiniMed Implantable.

Dávka
Na základe vášho životného štýlu, výsledkov testov na cukor v krvi (glukóza) vám lekár určí
- akú dennú dávku Insumanu Implantable budete potrebovať,
- povie, kedy si máte kontrolovať hladinu cukru v krvi a či bude potrebné urobiť aj vyšetrenia moču.

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 rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Inzulín vo vašej pumpe si musíte vymeniť každých 40-45 dni za nový. Neprekračujte toto časové obdobie. Ak nie ste schopní ísť do nemocnice alebo si dať v inom podobnom zariadení vymeniť inzulín vo vašej pumpe, kontaktujte ihneď svojho lekára. Na základe vašich potrieb môžete požadovať výmenu inzulínu aj skôr.

Pumpa nie je pripojená na glukomer. V rámci dobrej starostlivosti o seba a vaše ochorenie (cukrovku), by ste si mali najmenej štyrikrát denne kontrolovať hladinu cukru v krvi a tak si správne určiť dávky inzulínu.

Časť dennej dávky inzulínu sa podáva plynulou infúziou pumpou Medtronic MiniMed Implantable a zostávajúca časť dennej dávky si podávate vy pomocou rovnakej pumpy, ako jednorazovú väčšiu dávku (bolus) pred jedlom. Množstvo inzulínu, je neustále monitorované prostredníctvom osobného komunikátora pumpy (PPC), ktorý komunikuje s pumpou prostredníctvom rádiových vĺn.

Spôsob podávania
Insuman Implantable sa môže používať iba v implantovateľnej inzulínovej pumpe Medtronic MiniMed.
Insuman Implantable sa nemá používať so žiadnym iným typom vstrekovacích zariadení (napr. injekčné striekačky).

Insuman Implantable bude podávaný prostredníctvom pumpy Medtronic MiniMed Implantable. Budete prijatý do nemocnice, kde vám pumpu Medtronic MiniMed Implantable chirurgicky implantujú do brucha. Rovnako systém pumpy bude pred vašim prepustením z nemocnice naprogramovaný a otestovaný.

Všetky postupy (naplnenie, údržba a prehliadka pumpy) sú vykonávané za aseptických podmienok, aby sa zabránilo riziku nákazy a následnému vyňatiu pumpy (explantácia).

Naplnenie pumpy
Ako zaobchádzať s injekčnými liekovkami
S inzulínovými injekčnými liekovkami bude narábať váš lekár, ktorý má k dispozícii aj príslušenstvo (napr. opakovane použiteľné striekačky a ihly) a zariadenie potrebné na naplnenie pumpy.
Napĺňanie pumpy je proces, ktorý sa musí vykonať za sterilných podmienok v nemocnici alebo v klinickom prostredí. Nepoužitý inzulín v pumpe sa odstráni a pumpa sa naplní čerstvým inzulínom.
Inzulín vo vašej pumpe sa musí vymeniť každých 40-45 dní alebo na základe vašich potrieb aj skôr. Alarmy vášho osobného komunikátora vás upozornia na nízku hladinu v zásobníku a na vyprázdnený zásobník. Neprekračujte túto dobu (45 dní) a ihneď kontaktujte svojho lekára, ak nie ste schopný ísť do nemocnice alebo do podobného zariadenia dať si vymeniť inzulín v čerpadle.
Počas dní napĺňania pumpy si musíte pozorne sledovať hladinu cukru v krvi. Počas tohto postupu sa môže veľmi malé množstvo Insumanu Implantable uložiť podkožne, čo môže viesť k zníženiu hladiny cukru v krvi.

Upchatie pumpy
Usadeniny môžu spôsobiť upchatie pumpy. Ak potrebujete zvýšiť dávku inzulínu na udržanie hladiny cukru v krvi, ak sa u vás objaví hyperglykémia, ktorá nereaguje na podávaný inzulín, môže to znamenať problém s pumpou. Obráťte sa ihneď na svojho lekára, vyškolený na preskúšanie pumpy, ktoré sú nevyhnutné na nápravu možnej poruchy pumpy. Aby sa predišlo takýmto problémom, lekár vám naplánuje vypláchnutie pumpy aspoň raz za 6 mesiacov.

Ak použijete viac Insumanu Implantable ako máte
Váš lekár vám vo vašom osobnom pumpovom komunikátore (PPC – Personal Pump Communicator) nastaví maximálnu jednorazovú dávku. Ak by ste sa snažili dodať viac ako 2,5 násobok naprogramovanej maximálnej jednorazovej dávky v rámci jednej hodiny, PPC (Personal Pump Communicator) zobrazí varovnú správu: **"hodinové maximum bolo prekročené".** Ak potrebujete podanie ešte jedného bolusu, stlačte "**SEL**" a potom "**ACT**". Tento limit môžete prekročiť naprogramovaním iba jedného bolusu v priebehu 10 minút. Ak sa pokúsite si podať druhý bolus, zobrazí sa vám na PPC opäť varovná správa o prekročení hodinového maxima.

Ak zabudnete použiť Insuman Implantable
- Ak zabudnete na dávku pred jedlom:

Po jedle môžete pociťovať príznaky vysokej hladiny cukru. Ak sa tak stane, kontaktujte ihneď svojho lekára. Váš lekár vás poučí o tom, akým spôsobom si máte upraviť hladinu cukru v krvi.

- Ak zabudnete, že si máte naplniť pumpu:

Inzulín vo vašej pumpe sa musí vymeniť každých 40-45 dní. Neprekračujte túto dobu (45 dní) a ihneď kontaktujte svojho lekára, ak nie ste schopní ísť do nemocnice alebo do podobného zariadenia dať si vymeniť inzulín v pumpe.
Na základe vašich potrieb môžete žiadať výmenu inzulínu aj skôr. Na obrazovke PPC sa objaví správa. Ak pumpou nepreteká inzulín, alebo ňou preteká inzulínu málo, môžete pociťovať príznaky

vysokej hladiny cukru v krvi. Ak sa tak stane, kontaktujte ihneď svojho lekára. Váš lekár vás poučí o tom, akým spôsobom si máte upraviť hladinu cukru v krvi.

Ak prestanete používať Insuman Implantable
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 Insumanom Implantable bez toho, aby ste sa o tom porozprávali s lekárom, ktorý vám povie, čo sa musí urobiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára..

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

► Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s inzulínom

Najzávažnejšie vedľajšie účinky
Často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí)
- Najčastejším vedľajším účinkom je **hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)**. 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.
- **Hyperglykémia:** Ak je vaša hladina cukru v krvi príliš vysoká, môže sa u vás prejaviť hyperglykémia. Mohlo by to viesť k ťažkej hyperglykémii a k závažnému stavu ketoacidóze (vzostup kyslých látok v krvi). Ďalšie informácie o vedľajších účinkoch vysokej hladiny cukru v krvi nájdete v rámčeku na konci tejto písomnej informácie.

Menej často hlásené vedľajšie účinky (môže sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí)
- Ťažké alergické reakcie s nízkym krvným tlakom (šok)

Vedľajšie účinky hlásené s frekvenciou výskytu neznáme (nemožno určiť z dostupných zdrojov)
- 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.

Iné vedľajšie účinky
Často hlásené vedľajšie účinky

- Edém

Liečba inzulínom môže spôsobiť dočasné zadržiavanie vody v tele s opuchmi lýtok a členkov.
Vedľajšie účinky hlásené s frekvenciou výskytu neznáme
- Zadržiavanie sodíka

Inzulín môže spôsobovať retenciu sodíka, najmä ak je predchádzajúca slabá metabolická kontrola zlepšila intenzívnej inzulínovou terapiou
- 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.
- Inzulínové protilátky

Liečba inzulínom podávaným vnútrobrušne môže zapríčiniť, že si telo začne tvoriť protilátky na inzulín (látky, ktoré pôsobia proti inzulínu). Zvýšené hladiny inzulínových protilátok sú iba veľmi zriedkavo dôvodom na zmenu dávky inzulínu a iba zriedkavo sa spájajú s výskytom závažných nežiaducich účinkov.
- Poruchy pečene

Podávanie inzulínu pumpou môže spôsobiť ukladanie tuku v pečeni vo forme jednotlivých, zreteľne ohraničených ložísk (tzv. fokálna steatóza pečene). Môže sa tak stať vtedy, keď je hrot katétra umiestnený vo veľmi tesnej blízkosti pečene.

Vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s používaním implantovateľnej pumpy (vrátane nežiaducich účinkov súvisiacich s implantáciou a/ alebo s údržbou pumpy)
Často hlásené nežiaduce účinky
- Výmena pumpy kvôli jej nefunkčnosti
- Upchatie pumpy
- Oklúzia katétra
- Infekcia priestoru, kde je pumpa implantovaná (obal pumpy)
- Poškodenie pokožky: pohyby pumpy môžu poškodiť vašu pokožku
- Prietrž v oblasti pupka (vydutina brušnej dutiny vystlatá pobrušnicou a obsahujúca časť brušných orgánov; umbilikálna hernia)
- Bolesť brucha
- Bolesť v dôsledku polohovania katétra

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Insuman Implantable

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku injekčnej liekovky po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Plnenie pumpy je možné vykonať do dátumu exspirácie.

Neotvorené injekčné liekovky
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Nedávajte Insuman Implantable blízko mraziacej časti ani zmrazeného balenia. Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

V pumpe
Liek je v pumpe stabilný 45 dní pri teplote 37°C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Insuman Implantable obsahuje
- Liečivo je ľudský inzulín. Jeden ml Insumanu Implantable obsahuje 400 IU (medzinárodných jednotiek) liečiva ľudského inzulínu.
- Ďalšie zložky sú: pozri časť 2. „Dôležité informácie o niektorých zložkách Insumanu Implantable“

Ako Insuman Implantable vyzerá a obsah balenia
Insuman Implantable je číry, bezfarebný alebo skoro bezfarebný infúzny roztok, prakticky bez viditeľných častíc a konzistencie podobnej vode.

Insuman Implantable sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 10 ml injekčného roztoku (čo zodpovedá 4000 IU). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Táto písomná informácia 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, napríklad kvôli poruche pumpy alebo upchatiu katétra
- 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 Insuman Implantable“).

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:
- podali ste si príliš veľa 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 Insuman Implantable“).

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 tŕpnutia (parestézia), znížená citlivosť a pocity tŕpnutia 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 Insuman,
- ak užívate alebo ste užívali niektoré iné lieky (pozri časť 2. „Iné lieky a Insuman Implantable“).

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. 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 prehĺtať alebo upadnete do bezvedomia, budete potrebovať glukagón (liek na zvýšenie cukru v krvi) alebo injekciu glukózy. Tieto postupy 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.