

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Velosulin 100 IU/ml injekčný roztok alebo infúzny roztok v injekčnej liekovke.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ľudský inzulín, rDNA (pripravený technológiou rekombinantnej DNA a produkováný v *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu.

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1000 IU.

Jedna IU (medzinárodná jednotka) sa rovná 0,035 mg bezvodého ľudského inzulínu.

Úplny zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok alebo infúzny roztok v injekčnej liekovke.

Číry, bezfarebný, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento fosforečnanový tlmivý roztok rozpustného inzulínu je určený na plynulú podkožnú inzulínovú infúziu (CSII) vo vonkajších inzulínových infúzných pumpách.

Velosulin je rýchlopôsobiaci inzulín a môže byť použitý v kombinácii s určitými dlhodobopôsobiacimi inzulínovými prípravkami. Pozri časť 6.2 Inkompatibility.

Dávkovanie

Dávkovanie je individuálne a je určené lekárom, podľa potreby pacienta.

Obvykle 40-60% z celkovej dennej dávky je podávané ako plynulá základná dávka a ostávajúcich 40-60% ako bolus, rozdelený medzi tri hlavné jedlá.

Všeobecne, keď sú pacienti prevádzaní z injekčnej liečby na infúziu, môže byť účelné znížiť počiatočné dávkovanie na 90% predchádzajúcej dennej dávky, z toho 40% ako bazálnu dávku a 50% ako bolus, rozdelený medzi tri hlavné jedlá.

Dávkovanie je individuálne a je určené podľa potreby pacienta. Obvykle je potreba individuálnej dávky inzulínu medzi 0,3 a 1,0 IU/kg/deň. Denné množstvo potrebného inzulínu môže byť vyššie u pacientov s inzulínovou rezistenciou (napr. počas puberty alebo pri obezite) a nižšie u pacientov s reziduálnou endogénnou produkciou inzulínu.

U pacientov s kompenzovaným diabetes mellitus sa oddiaľuje začiatok neskorších diabetických komplikácií. Preto sa odporúča prísne dodržiavať monitorovanie hladiny cukru v krvi.

Podanie injekcie inzulínu alebo infúzie by malo nasledovať do 30 minút po jedle alebo občerstvení obsahujúcom cukry.

Nastavenie dávky

Sprievodné ochorenia, najmä infekčné a sprevádzané horúčkou si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu.

Pri poškodení funkcie pečene alebo obličiek môže dôjsť k zníženiu potreby inzulínu.

Úprava dávky môže byť tiež potrebná pri zvýšenej telesnej námahe alebo pri zmene obvyklej diéty. Úprava dávky môže byť tiež potrebná pri prechode pacienta z jedného inzulínového prípravku na druhý (pozri časť 4.4).

Podávanie

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie.

Inzulínová infúzia (CSII)

Plynulá podkožná inzulínová infúzia (CSII) vo vonkajších inzulínových infúzných pumpách sa obvykle podáva do brušnej steny. Velosulin nesmie byť nikdy zmiešaný s inými inzulínovými liekmi, keď sa používa do pumpy.

Pacienti, ktorí začínajú s CSII musia obdržať podrobný návod na používanie pumpy a na nevyhnutný postup v prípade choroby, hypoglykémie, hyperglykémie alebo pri zlyhaní pumpy.

Pacienti si musia prečítať a dodržiavať návody pre použitie inzulínových infúzných púp a správne používať zásobník a katéter pre inzulínové infúzne pumpy (pozri časť 6.6).

Infúzna súprava by mala byť menená každých 48 hodín za použitia aseptickkej techniky pri pripojení infúznej súpravy.

Pri plnení novej injekčnej striekačky nesmú byť veľké vzduchové bubliny ani v injekčnej striekačke, ani v katétri.

Pacient musí dodržiavať inštrukcie lekára, ktoré sa týkajú bazálnej infúznej rýchlosti a podávaných bolusov prandiálneho inzulínu.

Pacient si musí pravidelne merať krvný cukor, aby bolo možné zistiť poruchu inzulínovej pumpy a dosiahnuť výhodu inzulínovej infúzie.

V prípade hypoglykémie musí byť infúzia zastavená do vyriešenia vzniknutej situácie. Pri opakovanom alebo prudkom znížení krvného cukru to musí pacient oznámiť lekárovi, pretože je potrebné zvážiť redukciu alebo ukončenie podávania inzulínu. Následkom poruchy alebo upchatia infúzneho setu môže byť rýchle zvýšenie hladín glukózy. Ak má pacient podozrenie na poruchu inzulínového prietoku, musí to oznámiť lekárovi.

Pacienti, ktorým sa podáva Velosulin v CSII musia mať neustále k dispozícii injekčnú striekačku a náhradný inzulín pre prípad mimoriadnej udalosti alebo vypnutia alebo zlyhania pumpy, za účelom možného podania podkožnej injekcie.

Inzulínová injekcia:

Velosulin sa môže podať podkožne alebo vnútrožilovo. Vnútrožilové podanie je možné len zdravotníckym pracovníkom.

Velosulin sa podáva podkožne do brušnej steny. Môže sa podávať do stehna do oblasti gluteálneho alebo deltoidného svalu.

Ak je liek podávaný podkožne do brušnej steny je absorpcia lieku z miesta podania rýchlejšia, ako z iného miesta.

Podanie injekcie do kožnej riasy minimalizuje riziko neúmyselného podania do svalu.

Po podaní by mala byť ihla pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby sa zabezpečilo podanie celej dávky.

Aby sa zabránilo vzniku lipodystrofie v mieste podania, je potrebné meniť v anatomickej oblasti miesto podania.

Injekčné liekovky sa používajú s inzulínovými injekčnými striekačkami s príslušnou stupnicou. Keď sa používa zmes dvoch typov inzulínov, natiahne sa do injekčnej striekačky ako prvý rýchlopôsobiaci inzulín a potom dlhodobopôsobiaci inzulín.

V balení lieku Velosulin sa nachádza písomná informácia pre používateľov s podrobným návodom na používanie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok (pozri časť 6.1).
Hypoglykémia

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neprimerané dávky alebo prerušenie liečby môže viesť najmä u diabetikov 1. typu k **hyperglykémii**. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie môžu dostaviť postupne, počas niekoľkých hodín alebo dní. Prvými príznakmi sú: smäd, častejšie močenie, nauzea, vomitus, ospalosť, suchá začervenaná pokožka, suchosť v ústach, nechutenstvo a acetónový dych. Neliečené hyperglykemické stavy u pacientov s diabetom mellitus 1. typu v konečnom dôsledku vedú k vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potencionálne letálna.

Pretože dlhodobopôsobiaci inzulín je nedostatočný, pacienti dostávajúci nepretržitú, podkožnú, inzulínovú infúziu pomocou inzulínovej pumpy, sú vystavení riziku rýchleho vzniku ketoacidózy v prípade dlhšieho prerušenia nepretržitej, podkožnej, inzulínovej infúzie.

Hypoglykémia sa môže objaviť, ak je dávka inzulínu omnoho väčšia ako je jeho potreba (pozri časti 4.8 a 4.9).

Vynechanie jedla alebo neplánované namáhavé fyzické vypätie môže viesť k hypoglykémii. Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie diabetes mellitus, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pociťovať zmenu v ich obvyklých varovných príznakoch hypoglykémie a mali by byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes mellitus.

Prechod pacientov na iný typ alebo na inú značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobci), type (rýchlopôsobiaci inzulín, strednodobopôsobiaci inzulín, dlhodobopôsobiaci inzulín a pod.), pôvode (zvierací, ľudský alebo analóg inzulínu) a/alebo spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu vyžadovať zmenu v dávkovaní. Ak je potrebné nastavenie pacienta po prechode na Velosulin, môže byť uskutočnené pri prvej dávke alebo počas prvých týždňov alebo mesiacov liečby.

Ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podania injekcie, ktoré sa prejavujú bolesťou, svrbením, žihľavkou, opuchom a zápalom. Neustále striedanie miesta vpichu v rámci danej oblasti môže pomôcť redukovať alebo predchádzať týmto reakciám. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste vpichu môžu vyžadovať prerušenie liečby liekom Velosulin.

Niekoľko pacientov, ktorí prechádzali z liečby zo zvieracích inzulínov a vyskytovali sa u nich hypoglykemické reakcie popisovali, že včasné varovné signály hypoglykémie boli nevýrazné alebo rozdielne od tých, ktoré sa vyskytovali predtým.

Rozdielne časové pásma jednotlivých krajín môžu ovplyvňovať čas na aký bol organizmus zvyknutý na príjem potravy a užívanie inzulínu. Preto sa pred plánovanou cestou do cudziny má pacient poradiť so svojím lekárom.

Pacienti používajúci CSII môžu byť viac náchylní na infekciu v mieste podania. Možnosť infekcie môže byť minimalizovaná dodržiavaním osobnej hygieny rúk a miesta podania a častejšou výmenou katétra (maximálne použitie 2 dni).

Velosulin obsahuje metakrezol, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých druhoch liekov je známe, že u nich dochádza k vzájomným účinkom s glukózovým metabolizmom, preto sa lekár musí vždy informovať aké lieky pacient užíva, aby mohol zvážiť možné interakcie.

Lieky, ktoré môžu znižovať potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká (OHA), inhibítory monoaminooxidázy (IMAO), neselektívne beta-blokátory, ACE inhibítory, salicyláty, alkohol, steroidy alebo sulfónamidy.

Lieky, ktoré môžu zvyšovať potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny a sympatikomimetiká, rastový hormón a danazol.

Beta-blokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie a oneskoriť zotavenie sa z hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu znižovať a zvyšovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať a predlžovať hypoglykemický efekt inzulínu.

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita nie je prekážkou pri liečbe diabetes mellitus s inzulínom, pretože inzulín neprechádza cez bariéru placenty.

Hypoglykémia aj hyperglykémia, ktoré sa môžu objaviť pri nedostatočnej kontrole diabetu, zvyšujú riziko poškodenia a smrti in utero. Pri plánovaní gravidity, ako aj počas gravidity sa odporúča intenzívna kontrola gravidných žien s diabetes mellitus.

Obvykle sa odporúča dávku inzulínu znížiť v prvom trimestri a následne ju zvyšovať počas druhého a tretieho trimestra.

Po pôrode sa požiadavky na inzulín rýchlo vrátia k hodnotám pred graviditou.

Liečba diabetes mellitus s inzulínom u dojčiacich matiek nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len, niekedy môže byť potrebné dávky lieku Velosulin, upraviť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie, ako aj reakčná schopnosť u pacientov môže byť znížená dôsledkom hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti musia byť upozornení o vplyve hypoglykémie na vedenie vozidla a obsluhu strojov. Dôležité je to u tých pacientov, ktorí si znížené alebo nedostatočne uvedomujú varovné signály hypoglykémie alebo majú časté príhody hypoglykémie. U pacientov v týchto situáciách by sa mala zvažovať vhodnosť vedenia vozidla a obsluhovania strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Ako pri iných inzulínových prípravkoch, vo všeobecnosti hypoglykémia je najčastejšie sa vyskytujúcim nežiaducim účinkom. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebnou dávkou. V klinických štúdiách a počas používania na trhu frekvencia sa mení s populáciou pacientov a dávkovacími schémami. Preto žiadna presná frekvencia nemôže byť uvedená.

Ťažká hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až smrť.

Frekvencie nežiaducich účinkov z klinických štúdií, ktoré súvisia s rýchlopôsobiacim inzulínom (Actrapid) sú uvedené nižšie. Frekvencie sú definované ako: menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$). Jednotlivé spontánne prípady sú uvádzané ako veľmi zriedkavé $< 1/10\ 000$, zahŕňajúce jednotlivé hlásenia.

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy nervového systému

Menej časté - periférna neuropatia

Rýchle zlepšenie glykemickej kontroly môže byť spojené so stavom akútnej bolestivej neuropatie, ktorá má zvyčajne prechodný charakter.

Ochorenia oka

Menej časté - refrakčné poruchy

Refrakčné anomálie sa môžu objaviť na začiatku liečby inzulínom. Tieto symptómy majú obvykle len prechodný charakter.

Veľmi zriedkavé - diabetická retinopatia

Dlhodobé zlepšenie glykemickej kontroly znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie. Avšak stupňovanie liečby inzulínom s náhlym zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojené s dočasným zhoršením diabetickej retinopatie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté - lipodystrofia

Lipodystrofia môže vzniknúť ako dôsledok častých injekčných podaní na to isté miesto.

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania

Menej časté - lokálna precitlivenosť

Lokálne reakcie z precitlivosti (začervenanie, opuch, svrbenie, bolesť a hematóm v mieste injekčného podania) sa môžu objaviť počas liečby inzulínom. Väčšina má len prechodný charakter a obvykle sa stratia v priebehu pokračujúcej liečby.

Menej časté - edém

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy. Tieto majú obvykle len prechodný charakter.

Poruchy imunitného systému

Menej časté - žihľavka, vyrážka

Veľmi zriedkavé - anafylaktické reakcie

Symptómy generalizovanej reakcie z precitlivosti môžu zahŕňať vo všeobecnosti kožnú vyrážku, svrbenie, potenie, zažívacie ťažkosti, angioneurotický edém, sťažené dýchanie, búšenie srdca, zníženie krvného tlaku a mdlobu/stratu vedomia. Generalizované reakcie z precitlivosti sú potenciálne, život ohrozujúce.

4.9 Predávkovanie

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať. Avšak hypoglykémia sa môže vyvinúť cez nasledovné štádiá:

- V prípade miernej hypoglykémie je možné podať pacientovi cukor alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetici mali stále pri sebe kocky cukru, sladkosti, keksy alebo sladký ovocný nápoj.
- Pri ťažkej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, môže mu byť podaný podkožne alebo vnútro svalovo glukagón (0,5 až 1 mg), osobou oboznámenou s podávaním injekcie alebo môže

byť lekárom podaná glukóza vnútrožilovo. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, treba mu taktiež vnútrožilovo podať glukózu.
Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inzulíny a analógy na injekčné podanie, rýchlopôsobiaci, inzulín (ľudský). ATC kód: A 10A B01.

Vplyv inzulínu na znižovanie hladiny cukru v krvi je spôsobený uľahčeným vychytávaním glukózy po naviazaní inzulínu na bunkové receptory v svalových a tukových bunkách a súbežnou inhibíciou tvorby glukózy v pečeni.

Klinická štúdia u 204 diabetických a 1344 nediabetických pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti, kde sa liečili na hyperglykémii (hladina cukru v krvi okolo 10 mmol/l) pred podstúpením závažného chirurgického zákroku ukázala, že u pacientov s normoglykémii (hladina cukru v krvi 4,4 - 6,1 mmol/l) indukovanou vnútrožilovým podávaním iného rýchlopôsobiaceho ľudského inzulínu (lieku Actrapid), sa znížila úmrtnosť o 42% (8% oproti 4,6%).

Velosulin je rýchlopôsobiaci inzulín.

Keď sa Velosulin podáva ako bolusová injekcia, začiatok účinku je do ½ hodiny, dosiahnutie maximálneho účinku v rámci 1,5–3,5 hodiny a celkový čas trvania účinku je asi 7–8 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulín v krvnom obehu má polčas len niekoľko minút. V dôsledku toho, profil časového účinku inzulínového prípravku je určovaný výhradne len jeho absorpciou.

Tento proces je ovplyvnený viacerými faktormi (napr. dávkou inzulínu, spôsobom a miestom podania injekcie, hrúbkou podkožného tuku, typom diabetu). Farmakokinetika inzulínových produktov je preto ovplyvnená veľkými intra- a interpersonálnymi rozdielmi u jednotlivých pacientov.

Plynulá podkožná infúzia odstraňuje niektoré chyby/výkyvy vlastné injekčnej liečbe.

Relatívne rýchla absorpcia rozpustného inzulínu zaručuje trvalý prívod inzulínu do krvi z relatívne malej zásoby pod kožou.

Absorpcia

Maximálna plazmatická koncentrácia sa po podkožnom podaní dosiahne v rámci 1,5 – 2,5 hodiny.

Distribúcia

Nepozorovala sa intenzívna väzba na plazmatické bielkoviny, okrem cirkulujúcich inzulínových protilátok (ak sú prítomné).

Metabolizmus

Popisuje sa, že ľudský inzulín sa odbúrava inzulín proteázou alebo enzýmami degradujúcimi inzulín a možno aj disulfidovou izomerázou odbúravajúcou bielkoviny. Molekula ľudského inzulínu ponúka aj niekoľko štiepných miest (hydrolýza), žiadne metabolity vzniknuté štiepením nie sú aktívne.

Vylučovanie

Konečný polčas premeny je určený rýchlosťou absorpcie z tkaniva po subkutánnom podaní. Konečný polčas premeny ($t_{1/2}$) sa preto používa skôr na meranie absorpčnej rýchlosti ako na odstránenie inzulínu *per se* z plazmy (inzulín v krvi má $t_{1/2}$ niekoľko minút). Testy ukázali, že $t_{1/2}$ je okolo 2-5 hodín.

Deti a adolescenti

Farmakokinetický profil bol študovaný u malého počtu (n=18) detí s diabetes mellitus (vo veku 6–12 rokov) a mladistvých (vo veku 13–17 rokov) používajúcich iný rýchlopôsobiaci ľudský inzulín (Actrapid). Údaje sú obmedzené, ale naznačujú, že farmakokinetický profil u detí a dospelých môže byť podobný ako u dospelých. Avšak, rozdiely boli medzi vekovými skupinami v C_{max} , vyzdvihujú dôležitosť individuálnej titrácie dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid zinočnatý
Glycerol
Metakrezol
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Inzulínové produkty by mali byť pridané k zložkám, o ktorých je známe, že sú s ním kompatibilné. Lieky pridané do inzulínového roztoku môžu zapríčiniť degradáciu inzulínu, napr. ak lieky obsahujú tioly alebo siričitany.

Informácie týkajúce sa kompatibility infúzných púmp, zásobníkov, katétrov a ihlíc sú v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov, ak je uchovávaný medzi 2°C - 8°C

6 týždňov, keď sa používa alebo uchováva pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 25°C).

Po prvom použití formou infúzie, inzulínový roztok môže byť uchovávaný v zásobníku pumpy po dobu šiestich dní do 37°C (teplota tela).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred použitím: uchováajte v chladničke (pri teplote 2°C - 8°C)

Neuchováajte ich v alebo blízko mraziacej časti alebo v blízkosti chladiacich elementov.

Neuchováajte v mrazničke.

Počas použitia: neuchováajte v chladničke. Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Po prvom použití formou infúzie: inzulínový roztok môže byť uchovávaný v zásobníku pumpy pri teplote neprevyšujúcej 37°C (teplota tela).

Uchováajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale, na ochranu pred svetlom.

Chráňte pred nadmerným teplom a slnečným svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml sklenená liekovka (typ 1), ktorá je uzavretá bromobutylou/polyizoprénovou gumovou zátkou a je chránená poistným plastovým viečkom pred manipuláciou.

Veľkosť balenia: 1 a 5 injekčných liekoviek x 10 ml a 5 x (1 x 10 ml) injekčných liekoviek.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pri zmiešavaní lieku Velosulin s infúznymi roztokmi sa môže nepredvídateľné množstvo inzulínu absorbovať na infúzny materiál, preto sa odporúča sledovať hladinu cukru v krvi pacienta počas infúzie.

Ak sa podáva Velosulin ako CSII, žiadne iné lieky alebo inzulínové produkty sa nemajú pridávať do zásobníka inzulínovej pumpy.

Ak je potrebné zmiešavať dlhodobopôsobiaci inzulín s liekom Velosulin, je možné ho zmiešať len s izofánnymi alebo premixovanými inzulínovými produktami. Velosulin nemá byť zmiešaný s inzulínovou zinkovou suspenziou, pretože fosfátový tlmivý roztok môže reagovať so zinkom v suspenzii a nepredvídateľne zmeniť čas trvania účinku inzulínu.

Inzulínové prípravky, ktoré boli zmrazené nesmú byť použité.

Inzulínové roztoky nesmú byť použité, ak nie sú číre a bezfarebné.

Infúzia inzulínu (CSII)

Používajte len injekčné striekačky z polyetylénu, polypropylénu alebo skla.

Používajte len katétre, ktorých materiál, ktorý prichádza do kontaktu s inzulínom je z polyetylénu alebo polypropylénu.

Používajte len ihly, ktoré sú potiahnuté teflónom alebo sú z nehrdzavejúcej ocele.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/232/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07. október 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. september 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA
A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať meno a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže.

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Velosulin 100 IU/ml injekčný roztok alebo infúzny roztok v injekčnej liekovke
Ľudský inzulín (rDNA)

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu (rDNA).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovú a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný alebo infúzny roztok
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP/
Počas použitia: 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2°C - 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas použitia: neuchovávať v chladničke alebo pri teplote prevyšujúcej 25°C.

V infúzných pumpách môže byť uchovávaný 6 dní pri teplote neprevyšujúcej 37°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Velosulin

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODANIA

Velosulin 100 IU/ml injekčný roztok alebo infúzny roztok
Ľudský inzulín (rDNA)
s.c., i.v. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP/

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V.HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

6. INÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

Velosulin 100 IU/ml injekčný roztok alebo infúzny roztok v injekčnej liekovke
Ľudský inzulín (rDNA)

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu (rDNA).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovú a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný alebo infúzny roztok
1 x 10 ml

Toto je súčasťou viacnásobného balenia a nie je na predaj ako samostatné injekčné liekovky.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP/
Počas použitia: 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2°C - 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas použitia: neuchovávať v chladničke alebo pri teplote prevyšujúcej 25°C.

V infúzných pumpách môže byť uchovávaný 6 dní pri teplote neprevyšujúcej 37°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/232/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Velosulín

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA OBALE**ŠTÍTOK VONKAJŠIEHO OBALU NA VIACNÁSOBNOM OBALE****1. NÁZOV LIEKU**

Velosulin 100 IU/ml injekčný roztok alebo infúzny roztok v injekčnej liekovke
Ľudský inzulín (rDNA)

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 100 IU (3,5 mg) ľudského inzulínu (rDNA).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovú a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný alebo infúzny roztok
5 x (1 x 10 ml)

Toto je súčasťou viacnásobného balenia a nie je na predaj ako samostatné injekčné liekovky.

5. SPÔSOB A CESTY PODANIA

Na podkožné alebo vnútrožilové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP/
Počas použitia: 6 týždňov.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2°C - 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas použitia: neuchovávať v chladničke alebo pri teplote prevyšujúcej 25°C.

V infúzných pumpách môže byť uchovávaný 6 dní pri teplote neprevyšujúcej 37°C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/232/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Velosulin 100 IU/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke Ľudský inzulín (rDNA)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš inzulín.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, diabetologickú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, diabetologickej sestre alebo lekárnikovi.

1. ČO JE VELOSULIN A NA ČO SA POUŽÍVA

Velosulin je ľudský inzulín, ktorý sa používa na liečbu cukrovky. Velosulin je rýchlopôsobiaci inzulín, to znamená, že začiatok znižovania vášho cukru v krvi je do pol až jednej hodiny po podaní.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE VELOSULIN

Nepoužívajte Velosulin

- ▶ **Keď ste alergický (precitlivený)** na tento inzulínový produkt metakrezol alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku (pozrite časť 7 *Ďalšie informácie*). Venujte pozornosť príznakom alergickej reakcie, ktoré sú popísané v časti 5 *Možné vedľajšie účinky*
- ▶ **Keď máte pocit, že nastáva hypo** (hypo je skratka pre hypoglykemickú reakciu a je symptómom pre nízku hladinu cukru v krvi). Aby ste sa dozvedeli viac o hypo, pozrite časť 4 *Čo robiť v prípade mimoriadnych okolností*.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Velosulin

- ▶ **Keď máte nejaké problémy** s obličkami alebo pečeňou alebo s Vašimi nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou
- ▶ **Keď pijete alkohol:** všímajte si príznaky hypo a nikdy nepite alkohol na prázdny žalúdok
- ▶ **Keď ste mali väčšiu fyzickú záťaž** ako obvykle alebo keď ste zmenili Vašu diétu
- ▶ **Keď ste chorý:** pokračujte v inzulínovej liečbe
- ▶ **Keď cestujete do zahraničia:** rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na Vašu potrebu inzulínu.

Používanie iných liekov

Veľa liekov pôsobí na glukózový mechanizmus vo Vašom tele a môže mať účinok na Vašu dávku inzulínu. Lieky, ktoré najčastejšie môžu pôsobiť na inzulínovú liečbu sú uvedené nižšie. Informujte svojho lekára alebo farmaceuta, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, aj tie, ktoré nie sú na lekárske predpis.

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, keď taktiež užívate: perorálne lieky znižujúce hladinu cukru v krvi; inhibitory monoamín oxidázy (IMAO); betablokátory; ACE-inhibítory; kyselinu acetylsalicylovú; tiazidy; glukokortikoidy; tyroidálne hormóny; beta-sympatikomimetiká; rastový hormón; danazol; oktreotid alebo lanreotid.

Tehotenstvo a dojčenie

Ked' ste tehotná, plánujete tehotenstvo alebo dojčíte: kontaktujte sa so svojím lekárom, aby Vám poradil.

Vedenie vozidla a bsluha strojov

Ked' vediete vozidlo alebo používate nástroje alebo stroje všímajte si príznaky hypo. Pri hypo môže byť znížená Vaša schopnosť koncentrácie a aj reakčná schopnosť. Nikdy neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje ak cítite, že môžete mať hypo. Porad'te sa s Vaším lekárom, či môžete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, ak máte časté hypoglykémie alebo máte znížené alebo chýbajúce signály oznamujúce vznik hypoglykémie.

3. AKO POUŽÍVAŤ VELOSULIN

Porozprávajte sa o Vašej potrebe inzulínu s Vaším lekárom a diabetologickou sestrou. Dôsledne dodržujte ich rady. Táto písomná informácia pre používateľov je všeobecným návodom. Vaša dávka môže byť lekárom zmenená pri zmene jedného typu alebo značky inzulínu na druhý. 30 minút po podaní injekcie zjedzte občerstvenie alebo jedlo obsahujúce cukry. Odporúča sa pravidelné meranie hladiny cukru v krvi.

Pred použitím lieku Velosulin

- ▶ **Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili**, že máte správny typ inzulínu
- ▶ **Vydezinfikujte gumovú membránu** liehovým tampónom.

Nepoužite Velosulin

- ▶ **Ak je poistné plastové viečko poškodené alebo chýba.** Každá injekčná liekovka má poistné plastové viečko brániace nedovolennej manipulácii. Ak injekčná liekovka nie je v bezchybnom stave, vráťte ju Vášmu dodávateľovi
- ▶ **Ak nebol uchovávaný správne** alebo bol zamrznutý (pozri časť 6 *Ako uchovávať Velosulin*)
- ▶ **Ak nie je číry a bezfarebný v celom svojom objeme.**

Podávanie v infúzných pumpách

Dodržujte rady a odporúčania Vášho lekára týkajúce sa používania lieku Velosulin v inzulínových pumpách.

Velosulin sa nikdy nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom, keď je používaný v pumpách.

Prečítajte si a starostlivo dodržujte návody priložené k Vašej inzulínovej pumpe.

Vždy majte po ruke injekčné striekačky pre prípad, že Vaša pumpa preruší dodávanie lieku alebo má poruchu.

Podávanie v injekčných striekačkách

Velosulin je určený pre podkožné injekčné podanie (subkutánne). Vždy treba meniť miesto podania, aby ste sa vyvarovali vzniku hrčiek (pozrite časť 5 *Možné vedľajšie účinky*). Najlepšie miesta na podanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), sedací sval, predná časť stehien alebo nadlaktie. Váš inzulín účinkuje najrýchlejšie, keď je podaný do brucha.

Velosulin injekčné liekovky sú pre použitie s injekčnou striekačkou so zodpovedajúcou stupnicou.

Velosulin môže byť v mimoriadnych prípadoch tiež podaný vnútrožilovo zdravotníkmi pracovníkmi.

Podanie injekcie samého lieku Velosulin

1. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom potrebujete podať inzulín
2. Vytlačte natiahnutý vzduch do injekčnej liekovky tak, že ihlou prepichnete gumovú zátku a stlačíte piest
3. Otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor
4. Nasajte správnu dávku inzulínu do injekčnej striekačky
5. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky
6. Uistite sa, že ste odstránili všetok vzduch z injekčnej striekačky otočením injekčnej striekačky ihlou nahor a vytlačením vzduchu von
7. Skontrolujte si, či máte natiahnutú správnu dávku
8. Injekciu si podajte priamo pod kožu. Použite techniku podávania injekcie, ktorú vám odporučil váš lekár alebo diabetologická sestra
9. Pri podaní nechajte ihlu vpichnutú pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste si boli istý, že ste si podali celú dávku.

Podanie injekcie zmesi lieku Velosulin s dlhodobopôsobiacim inzulínom

Riadte sa inštrukciami svojho lekára alebo diabetologickej sestry, pokiaľ ide o správny spôsob miešania.

4. ČO ROBIŤ V PRÍPADE MIMORIADNYCH OKOLNOSTÍ

Ak máte hypo

Hypo znamená veľmi nízku hladinu Vášho cukru v krvi.

Varovné príznaky hypo sa môžu náhle objaviť a môžu zahŕňať: studený pot; studenú a bledú pokožku; bolesť hlavy; zrýchlený pulz, pocit choroby; nadmerný hlad; dočasné poruchy videnia; ospalosť; neobvyklú slabosť a únavu; nervozitu alebo triašku; pocit úzkosti; zmätenosť; poruchy koncentrácie.

Keď sa objavia niektoré zo spomenutých príznakov, užite glukózové tablety alebo iný výrobok s vysokým obsahom cukru (cukríky, keksy, ovocný džús) a potom odpočívajte.

Nikdy nepoužite inzulín, ak máte pocit, že máte hypo.

V každom prípade majte pri sebe glukózové tablety, cukríky, keksy alebo ovocný džús.

Povedzte Vaším príbuzným, priateľom a blízkym spolupracovníkom, keď cítite, že omdlievate (upadáte do bezvedomia), že vás musia uložiť do polohy na bok a privolať okamžite lekársku pomoc. Nesmú vám podávať jedlo ani nápoje, mohlo by vás to zadusiť.

- **Ak sa ťažká hypoglykémia** nelieči, môže spôsobiť (prechodné alebo trvalé) poškodenie mozgu, prípadne smrť
- **Ak máte hypo**, pri ktorej upadnete do bezvedomia alebo máte časté hypo, upovedomte o tom svojho lekára. Môže byť potrebná zmena dávky alebo času podania inzulínu, jedla alebo telesného cvičenia.

Použitie glukagónu

Prebratie sa z bezvedomia môže byť urýchlené injekciou hormónu glukagón, ktorá môže byť podaná osobou, ktorá bola oboznámená so spôsobom aplikácie. Po podaní glukagónu, ihneď po nadobudnutí vedomia potrebujete glukózu alebo potravinu obsahujúcu cukor. Ak ani po injekčnom podaní glukagónu nenadobudnete vedomie, musíte podstúpiť liečbu v nemocnici. Po podaní injekcie glukagónu vyhľadajte lekársku pomoc, lebo je potrebné zistiť príčinu hypo, a tak zabrániť jej opakovaniu.

Príčiny hypo

Ak máte hypo je Vaša hladina cukru v krvi veľmi nízka. To môže byť zapríčinené:

- Ak ste si podali veľké množstvo inzulínu
- Ak ste zjedli malé množstvo jedla alebo ste ho vynechali
- Ak ste mali väčšiu fyzickú námahu ako obvykle.

Ak je hladina Vášho cukru v krvi veľmi vysoká

Vaša hladina cukru v krvi je veľmi vysoká (toto sa nazýva hyperglykémia).

Varovné príznaky sa objavujú postupne a sú to: časté močenie; smäd; nechúť do jedla; pocity nevoľnosti (nutkanie na vracanie alebo vracanie); ospalosť; únava; suchá začervenaná koža; suchosť v ústach a acetónový dych.

Ak ste spozorovali niektorý z týchto príznakov, urobte si hneď test na stanovenie hladiny cukru v krvi a ak môžete na stanovenie ketónov v moči. Potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Tieto príznaky môžu poukazovať na veľmi vážny stav nazývaný diabetická ketoacidóza, ktorá ak nebude liečená mohla by viesť k diabetickej kóme a smrti.

Príčiny hyperglykémie

- Zabudli ste si podať dávku inzulínu
- Opakovane ste si podali menej inzulínu ako potrebujete
- Máte infekčnú chorobu alebo horúčku
- Zjedli ste viac ako obvykle
- Menšia fyzická námaha ako obvykle.

5. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Velosulin môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Velosulin môže spôsobiť hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi). Pozri rady v časti 4 *Čo robiť v prípade mimoriadnych okolností*.

Menej časté vedľajšie účinky (menej ako 1 pacient zo 100)

Ochorenia oka. Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy videnia, ktoré obyčajne vymiznú.

Striedanie miesta podania injekcie. (lipodystrofia). Ak si opakovane podávate injekcie na to isté miesto, môže sa v mieste podania tukové tkanivo pod kožou zvrátiť (lipoatrofia) alebo zhrubnúť (lipohypertrofia). Striedanie miesta podania injekcie môže pomôcť zabrániť týmto kožným zmenám. Ak spozorujete v mieste podania injekcie na Vašej koži tvorbu jamiek alebo zhrubnutie, oznámte to svojmu lekárovi alebo diabetologickej sestre, pretože tieto príznaky sa môžu stať závažnejšími alebo môžu zmeniť absorpciu Vášho inzulínu, ak si ho podáte do tohto miesta.

Príznaky alergickej reakcie. Môžu sa vyskytnúť reakcie (začervenanie, opuch, svrbenie) v mieste podania (miestne alergické reakcie). Tieto majú obvykle len prechodný charakter a trvajú niekoľko týždňov, počas podávania inzulínu. Ak tieto príznaky pretrvávajú, navštívte svojho lekára.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak sa príznaky alergickej reakcie rozšíria i na iné časti tela alebo
- ak sa náhle necítite dobre a: začínate sa potiť; máte pocit ochorenia (vracanie); máte ťažkosti s dýchaním; máte zrýchlený pulz; máte pocity závratu; cítite slabosť.

Môžete mať veľmi zriedkavú závažnú alergickú reakciu na Velosulin alebo jednu z jeho zložiek (nazývaná systémová alergická reakcia). Pozrite tiež upozornenia v časti 2 *Skôr ako použijete Velosulin*.

Bolestivá neuropatia (bolesť vzťahujúca sa k nervom). Ak sa hladiny Vášho cukru v krvi rýchlo zlepšujú to môže byť príčinou pálenia, štipania alebo elektrickej bolesti. Toto sa nazýva akútna bolestivá neuropatia, ktorá má zvyčajne prechodný charakter. Ak pretrváva, navštívte svojho lekára.

Opuchy kĺbov. Pri prvom začatí liečby inzulínom sa v dôsledku zadržiavania vody môžu objaviť opuchy kĺbov v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Tieto majú len prechodný charakter.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (menej ako 1 pacient z 10 000)

Diabetická retinopatia (zmeny očného pozadia). Ak máte diabetickú retinopatiu a vaša hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšila, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to svojho lekára.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, diabetologickej sestre alebo lekárnikovi.

6. AKO UCHOVÁVAŤ VELOSULIN

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Velosulin po dátume expirácie uvedenom na štítku a vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Injekčné liekovky, ktoré práve nepoužívate uchovávajte v chladničke (pri teplote 2°C - 8°C).

Neuchovávajte ich v alebo blízko mraziacej časti alebo v blízkosti chladiacich elementov.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčné liekovky v pôvodnom obale.

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčné liekovky, ktoré používate alebo budete používať nemusia byť uchovávané v chladničke.

Môžete ich uchovávať v zásobníku 6 dní pri teplote neprevyšujúcej 37°C (teplota tela). Injekčnú liekovku po prvom otvorení môžete uchovávať pri izbovej teplote (neprevyšujúcej 25°C) po dobu 6 týždňov.

Injekčnú liekovku, ktorú nepoužívate vždy uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Velosulin musí byť chránený pred vysokou teplotou a slnečným svetlom.

Velosulin sa nesmie likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

7. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Velosulin obsahuje

- **Liečivo je** ľudský inzulín pripravený rekombinantnou biotechnológiou. 1 ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. 1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1000 IU.
- **Ďalšie zložky sú** chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, dihydrát fosforečnanu dvojsodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, sulfát protamínu a voda na injekciu.

Ako vyzerá Velosulin a obsah balenia

Injekčný roztok alebo infúzia je číry, bezfarebný, vodný roztok.

Dodáva sa v balení 1 alebo 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml alebo vo viacnásobnom balení po 5 x (1 x 10 ml) injekčných liekoviek. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v .

Liek s ukončenou platnosťou registrácie