PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).

Vsaka viala vsebuje 5 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 500 i.e. insulina ali 10 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 1000 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Rapid je nevtralna raztopina insulina (navadni insulin).

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje v viali.

Raztopina je bistra in brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom. Insulin Human Winthrop Rapid je primeren tudi za zdravljenje hiperglikemične kome in ketoacidoze ter za doseganje pred-, med- in pooperacijske stabilizacije pri bolnikih z diabetesom mellitusom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Rapid injiciramo subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Zlasti med zdravljenjem hude hiperglikemije ali ketoacidoze je uporaba insulina del kompleksne terapevtske sheme, ki obsega tudi ukrepe za zavarovanje bolnika pred možnimi hudimi zapleti razmeroma hitrega znižanja glukoze v krvi. Takšna shema zahteva natančno kontrolo (presnovnega, acido-baznega in elektrolitskega ravnovesja, vitalnih parametrov idr.) v enoti za intenzivno nego ali podobnem okolju.

Sekundarna prilagoditev odmerka

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zaradi zmanjšane presnove insulina zmanjša.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane zmožnosti za glukoneogenezo in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se ne sme uporabljati v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah ali v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Rapid injiciramo subkutano.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Insulin Human Winthrop Rapid lahko aplicirамo tudi intravensko. Intravensko zdravljenje z insulinom mora praviloma potekati v enoti za intenzivno nego oz. v primerljivih pogojih za nadzor in zdravljenje (glejte "Dnevni odmerki in čas uporabe").

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Rapid, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Rapid priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

			injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.

Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s hitrim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AB01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Rapid je insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 1 do 4 ure po injiciranju in deluje od 7 do 9 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave lokalnega prenašanja po subkutani in intramuskularni uporabi pri kuncih niso odkrile posebnosti. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v raztopino insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml raztopine v viali in 10 ml raztopine v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s priobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in zaporko, ki se odtrga (iz polipropilena).
Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Insulin Human Winthrop Rapid uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se ne sme uporabljati v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah ali v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Zavedati se je treba, da nevtralni navadni insulin precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/011
EU/1/06/368/012
EU/1/06/368/169
EU/1/06/368/170

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Rapid 40 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 40 i.e. humanega insulina (kar ustreza 1.4 mg).
Vsaka viala vsebuje 10 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 400 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Rapid je nevtralna raztopina insulina (navadni insulin).

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje v viali.

Raztopina je bistra in brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom. Insulin Human Winthrop Rapid je primeren tudi za zdravljenje hiperglikemične kome in ketoacidoze ter za doseganje pred-, med- in pooperacijske stabilizacije pri bolnikih z diabetesom mellitusom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Rapid injiciramo subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Zlasti med zdravljenjem hude hiperglikemije ali ketoacidoze je uporaba insulina del kompleksne terapevtske sheme, ki obsega tudi ukrepe za zavarovanje bolnika pred možnimi hudimi zapleti razmeroma hitrega znižanja glukoze v krvi. Takšna shema zahteva natančno kontrolo (presnovnega, acido-baznega in elektrolitskega ravnovesja, vitalnih parametrov idr.) v enoti za intenzivno nego ali podobnem okolju.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več))
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se ne sme uporabljati v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah ali v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.
Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml).
Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Rapid injiciramo subkutano.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Insulin Human Winthrop Rapid lahko apliciramo tudi intravensko. Intravensko zdravljenje z insulinom mora praviloma potekati v enoti za intenzivno nego oz. v primerljivih pogojih za nadzor in zdravljenje (glejte "Dnevni odmerki in čas uporabe").

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Rapid, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo dobro, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Rapid priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Rapid
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi nuda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav glede uporabe humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

			injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklost na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s hitrim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AB01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Rapid je insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 1 do 4 ure po injiciranju in deluje od 7 do 9 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave lokalnega prenašanja po subkutani in intramuskularni uporabi pri kuncih niso odkrile posebnosti. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tiole ali sulfite.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v raztopino insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml raztopina v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s priobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se ne sme uporabljati v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah ali v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Zavedati se je treba, da nevtralni navadni insulin precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Rapid se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/001
EU/1/06/368/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. januarja 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsak vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Rapid je nevtralna raztopina insulina (navadni insulin).

Humani insulin Insulin Human Winthrop je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje v vložku.

Raztopina je bistra in brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom. Insulin Human Winthrop Rapid je primeren tudi za zdravljenje hiperglikemične kome in ketoacidoze ter za doseganje pred-, med- in pooperacijske stabilizacije pri bolnikih z diabetesom mellitusom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Rapid injiciramo subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Zlasti med zdravljenjem hude hiperglikemije ali ketoacidoze je uporaba insulina del kompleksne terapevtske sheme, ki obsega tudi ukrepe za zavarovanje bolnika pred možnimi hudimi zapleti razmeroma hitrega znižanja glukoze v krvi. Takšna shema zahteva natančno kontrolo (presnovnega, acido-baznega in elektrolitskega ravnovesja, vitalnih parametrov idr.) v enoti za intenzivno nego ali podobnem okolju.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več))
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se ne sme uporabljati v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah ali v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Insulin Human Winthrop Rapid injiciramo subkutano.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Insulin Human Winthrop Rapid lahko apliciramo tudi intravensko. Intravensko zdravljenje z insulinom mora praviloma potekati v enoti za intenzivno nego oz. v primerljivih pogojih za nadzor in zdravljenje (glejte "Dnevni odmerki in čas uporabe").

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Rapid, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Rapid priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Rapid
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Uporaba injekcijskih peresnikov z vložki zdravila Insulin Human Winthrop Rapid
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid z odmerki po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 in AllStar, s katerimi odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid z odmerki po 1 enoto.
Ti vložki se ne smejo uporabljati z drugimi injekcijskimi peresniki za ponovno uporabo, ker je natančnost odmerjanja dokazana samo za omenjene injekcijske peresnike.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s hitrim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AB01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Rapid je insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 1 do 4 ure po injiciranju in deluje od 7 do 9 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave lokalnega prenašanja po subkutani in intramuskularni uporabi pri kuncih niso odkrile posebnosti. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v raztopino insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka
Vložek, ki ga uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku.
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate.
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml raztopina v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) in priobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).

Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insulinski injekcijski peresnik

Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ali JuniorSTAR (glejte poglavje 4.4). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik se uporablja po navodilih izdelovalca.

Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če se injekcijski peresnik pokvari (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika), je mogoče raztopino potegniti iz vložka z injekcijsko brizgo (primerno za insulin s 100 i.e./ml) in injicirati.

Vložki

Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insulin Human Winthrop Rapid 1 do 2 uri na sobni temperaturi.

Vložek pred uporabo preglejte. Insulin Human Winthrop Rapid uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Pred injiciranjem je treba iz vložka odstraniti zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika). Praznih vložkov se ne sme ponovno polniti.

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se ne sme uporabljati v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah ali v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.
Zavedati se je treba, da nevtralni navadni insulin precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Rapid se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Vložki Insulin Human Winthrop Rapid niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/088
EU/1/06/368/013
EU/1/06/368/014
EU/1/06/368/093
EU/1/06/368/098
EU/1/06/368/015

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januarja 2007
Datum zadnjega: 17. januar 2012

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsak injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Rapid je nevtralna raztopina insulina (navadni insulin).

Humani insulin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Raztopina je bistra in brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Rapid injiciramo subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulin Human Winthrop Rapid injiciramo subkutano.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Rapid, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Rapid priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Rapid
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu.
Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom
Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo. SoloStar uporabljajte kot je priporočeno v navodilih za ravnanje s SoloStarjem (glejte poglavje 6.6).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in rezerpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabeliran seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

			injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insulin na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s hitrim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AB01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Rapid je insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 1 do 4 ure po injiciranju in deluje od 7 do 9 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave lokalnega prenašanja po subkutani in intramuskularni uporabi pri kuncih niso odkrile posebnosti. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Metakrezol,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Rapid se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v raztopino insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi injekcijskega peresnika
Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskih peresnikov z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku.
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml raztopina v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1), z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) ter s pririobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.
Injekcijske igle niso priložene v pakiranju.
Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 injekcijskimi peresniki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insulin Human Winthrop Rapid uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Praznih injekcijskih peresnikov se nikoli ne sme ponovno uporabiti in jih je treba pravilno zavreči.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

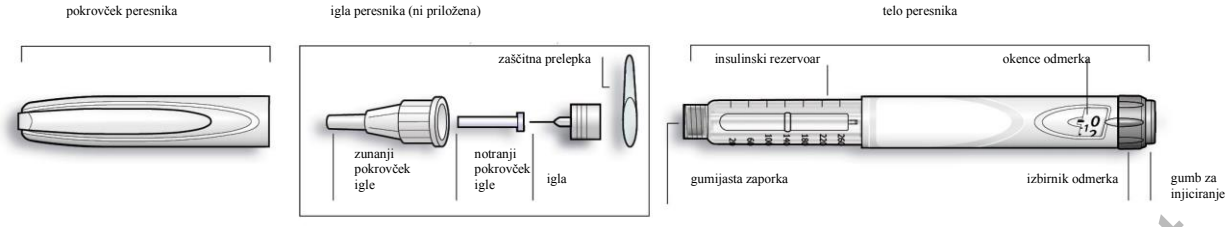
Zavedati se je treba, da nevtralni navadni insulin precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ravnanje z injekcijskim peresnikom
Bolniku naj se svetuje, da si pred uporabo natančno prebere navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:
- Bolnik naj pred vsako uporabo natančno namesti novo iglo in opravi varnostni preizkus. Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje. Uporablja naj le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Posebej mora paziti, da bo preprečil naključne poškodbe z iglo in prenos okužbe.
- SoloStarja ne sme uporabljati, če je poškodovan ali če ni prepričan, da deluje pravilno.
- Vedno naj ima na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubi ali ga poškoduje.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte poglavje 6.4 tega navodila.

Če je SoloStar shranjen na hladnem, naj ga bolnik vzame iz hladilnika 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar mora zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar mora zaščititi pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očisti tako, da ga obriše z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne sme namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškoduje.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim mora ravnati previdno. Izogiba naj se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če bolnika skrbi, da je njegov SoloStar poškodovan, naj uporabi novega.

Korak 1. Preverjanje insulina

Preveriti mora napis na injekcijskem peresniku, da se prepriča, če vsebuje pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop.

Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika je treba preveriti videz insulina:
Raztopina insulina (Insulin Human Winthrop Rapid) mora biti bistra, brezbarvna, brez vidnih trdnih delcev in vodi podobne konsistence. SoloStarja se ne sme uporabljati, če je insulin moten, obaravan ali so v njem delci.

Korak 2. Nameščanje igle

Bolnik naj uporablja le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Za vsako injiciranje mora uporabiti novo, sterilno iglo. Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika mora iglo natančno namestiti naravnost na injekcijski peresnik.

Korak 3. Opravljanje varnostnega preizkusa

Pred vsakim injiciranjem mora opraviti varnostni preizkus, s katerim se prepriča, da injekcijski peresnik in igla pravilno delujeta, in odstrani zračne mehurčke.

Nastavi naj odmerek 2 enoti.
Odstraniti morate zunanji in notranji pokrovček igle.

Injekcijski peresnik mora prijeti tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom rahlo potrkati po insulinskem rezervoarju, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

Potem mora gumb za injiciranje pritisniti do konca.

Če iz igle priteče insulin, injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno. Če se na konici igle ne pokaže insulin, mora ponavljati 3. korak, dokler se insulin ne pokaže na konici igle.

Korak 4. Izbira odmerka

Odmerek je mogoče nastaviti v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če je potrebni odmerek večji od 80 enot, ga je treba dati z dvema ali več injiciranji.

Po varnostnem preizkusu mora okence odmerka kazati "0". Potem lahko bolnik nastavi odmerek.

Korak 5. Napolnitev odmerka

Pristojni zdravstveni delavec mora bolnika poučiti o načinu injiciranja.
Bolnik mora iglo zabosti v kožo.
Gumb za injiciranje mora pritisniti do konca. Preden iglo potegne iz kože, mora gumb za injiciranje držati pritisnjen 10 sekund. To zagotovi, da je bil injiciran celoten odmerek insulina.

Korak 6. Injiciranje odmerka

Po vsakem injiciranju mora iglo vedno odstraniti in zavreči. To pomaga preprečiti onesnaženje in/ali okužbo, vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina. Igel ne sme ponovno uporabiti.

Posebna previdnost je potrebna, ko iglo odstranjuje in zavrže. Upošteva naj priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjuje in zavrže (npr. tehniko pokrivanja z eno roko), da bo zmanjšal tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

Pokrovček injekcijskega peresnika mora namestiti nazaj na injekcijski peresnik.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/113
EU/1/06/368/114
EU/1/06/368/115
EU/1/06/368/116
EU/1/06/368/117
EU/1/06/368/118

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).

Vsaka viala vsebuje 5 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 500 i.e. insulina, ali 10 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 1000 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenzija insulina izofana.

Humani insulin vInsulin Human Winthrop je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Basal injiciramo subkutano od 45 do 60 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Basal se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Basal injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Basal, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Basal priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Basal
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične reakcije so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AC01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Basal (suspenzija insulina izofana) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 3 do 4 ure po injiciranju in deluje od 11 do 20 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

<u>Mešanje insulinov</u>
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml suspenzije v viali in 10 ml suspenzije v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s pririobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz viale v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči spremembe v suspenziji (ji da "zamrznjen" videz, glejte spodaj) in povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Basal se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno viale. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila viala zamrznjena. V takšnem primeru je treba uporabiti novo vialo, ki da enakomerno suspenzijo. Novo vialo je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Basal se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/020
EU/1/06/368/021
EU/1/06/368/171
EU/1/06/368/172

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Basal 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 40 i.e. humanega insulina (kar ustreza 1,4 mg).
Vsaka viala vsebuje 10 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 400 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenzija insulina izofana.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Basal injiciramo subkutano od 45 do 60 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Basal se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Basal injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Basal, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Basal priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Basal
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrad, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične reakcije so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AC01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Basal (suspenzija insulina izofana) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 3 do 4 ure po injiciranju in deluje od 11 do 20 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml suspenzija v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s prirobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz viale v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči spremembe v suspenziji (ji da "zamrznjen" videz, glejte spodaj) in povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Basal se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno viale. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila viala zamrznjena. V takšnem primeru je treba uporabiti novo vialo, ki da enakomerno suspenzijo. Novo vialo je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Basal se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/003
EU/1/06/368/004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina

Vsak vložek vsebuje 3 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenzija insulina izofana.

Humani insulin Insulin Human Winthrop je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v vložku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Basal injiciramo subkutano od 45 do 60 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Basal se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insulin Human Winthrop Basal injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Basal, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Basal priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Basal
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Uporaba injekcijskih peresnikov z vložki zdravila Insulin Human Winthrop Basal
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Basal se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Basal z odmerki po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 in AllStar, s katerimi odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Basal z odmerki po 1 enoto.

Ti vložki se ne smejo uporabljati z drugimi injekcijskimi peresniki za ponovno uporabo, ker je natančnost odmerjanja dokazana samo za omenjene injekcijske peresnike.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo ima več dovoljenja za promet

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AC01.

Mehanizem delovanja
Insulin

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Basal (suspenzija insulina izofana) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 3 do 4 ure po injiciranju in deluje od 11 do 20 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
atrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

<u>Mešanje insulinov</u>
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka
Vložek, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku.
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) in s priobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).
Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insulinski injekcijski peresnik
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Basal se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ali JuniorSTAR (glejte poglavje 4.4). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik se uporablja po navodilih izdelovalca.

Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če se injekcijski peresnik pokvari (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika), je mogoče suspenzijo potegniti iz vložka z injekcijsko brizgo (primerno za insulin s 100 i.e./ml) in injicirati.

Vložki
Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insulin Human Winthrop Basal 1 do 2 uri na sobni temperaturi, potem pa ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se vložek narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine.

Med poznejšo uporabo, ko je vložek že vstavljen v injekcijskem peresniku, je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Basal se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bil vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov vložek, ki da enakomerno suspenzijo. Nov vložek je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Pred injiciranjem je treba iz vložka odstraniti zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika). Praznih vložkov se ne sme ponovno polniti.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Basal se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Vložki Insulin Human Winthrop Basal niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsak injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Basal je suspenzija insulina izofana.

Humani insulin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Basal injiciramo subkutano od 45 do 60 minut pred obrokom.

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Starejša populacija (stari 65 le ali večt)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulin Human Winthrop Basal injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Basal, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Basal priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Basal
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu.
Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom
Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo. SoloStar uporabljajte kot je priporočeno v navodilih za ravnanje s SoloStarjem (glejte poglavje 6.6).

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične reakcije so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AC01.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Basal (suspenzija insulina izofana) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 3 do 4 ure po injiciranju in deluje od 11 do 20 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Rok uporabnosti po prvi uporabi injekcijskega peresnika
Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskih peresnikov z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku..
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1), z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) ter s prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).
Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.
Igle niso priložene.
Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 injekcijskimi peresniki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvo uporabo mora biti Insulin Human Winthrop Basal 1 do 2 uri na sobni temperaturi; potem ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine. Med poznejšo uporabo je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomernega mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Basal se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči, tj. suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov injekcijski peresnik, ki da enakomerno suspenzijo. Nov injekcijski peresnik je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Praznih injekcijskih peresnikov se nikoli ne sme ponovno uporabiti in jih je treba pravilno zavreči.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

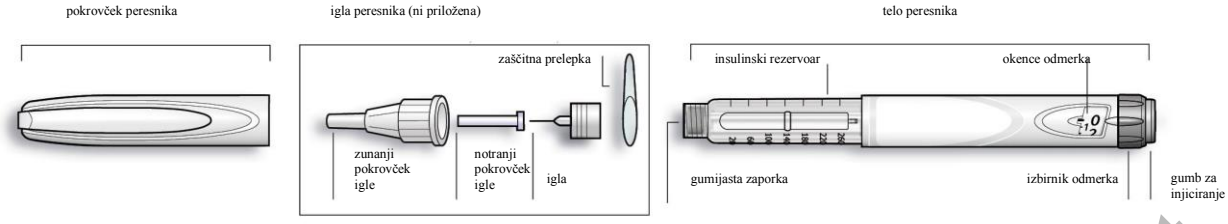
Zavedati se je treba, da se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ravnanje z injekcijskim peresnikom
Bolniku naj se svetuje, da si pred uporabo natančno prebere navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:
- Bolnik naj pred vsako uporabo natančno namesti novo iglo in opravi varnostni preizkus. Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje. Uporablja naj le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Posebej mora paziti, da bo preprečil naključne poškodbe z iglo in prenos okužbe.
- SoloStarja ne sme uporabljati, če je poškodovan ali če ni prepričan, da deluje pravilno.
- Vedno naj ima na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubi ali ga poškoduje.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte poglavje 6.4 tega navodila.

Če je SoloStar shranjen na hladnem, naj bolnik vzame iz hladilnika 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar mora zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar mora zaščititi pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očisti tako, da ga obriše z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškoduje.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim mora ravnati previdno. Izogiba naj se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če bolnika skrbi, da je njegov SoloStar poškodovan, naj uporabi novega.

Korak 1. Preverjanje insulina

Preveriti mora napis na injekcijskem peresniku, da se prepriča, če vsebuje pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop.

Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika je treba preveriti videz insulina:
Suspenzije insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) naj pretrese z obračanjem SoloStarja gor in dol vsaj 10-krat, tako da insulin ponovno suspendira. Injekcijski peresnik naj obrača nežno, da se izogne penjenju v vložku. Suspenzija insulina mora po mešanju imeti enakomeren mlečno bel izgled.

Korak 2. Nameščanje igle

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnik naj uporablja le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.

Za vsako injiciranje mora uporabiti novo, sterilno iglo. Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika mora iglo natančno namestiti naravnost na injekcijski peresnik.

Korak 3. Opravljanje varnostnega preizkusa

Pred vsakim injiciranjem mora opraviti varnostni preizkus, s katerim se prepriča, da injekcijski peresnik in igla pravilno delujeta, in odstrani zračne mehurčke.

Nastavi naj odmerek 2 enoti.
Odstraniti mora zunanji in notranji pokrovček igle.

Injekcijski peresnik mora prijeti tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom rahlo potrkati po insulinskem rezervoarju, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

Potem mora gumb za injiciranje pritisniti do konca.

Če iz igle priteče insulin, injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno. Če se na konici igle ne pokaže insulin, mora ponavljati 3. korak, dokler se insulin ne pokaže na konici igle.

Korak 4. Izbira odmerka

Odmerek je mogoče nastaviti v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če je potrebni odmerek večji od 80 enot, ga je treba dati z dvema ali več injiciranji.

Po varnostnem preizkusu mora okence odmerka kazati "0". Potem lahko bolnik nastavi odmerek.

Korak 5. Injiciranje odmerka

Pristojni zdravstveni delavec mora bolnika poučiti o načinu injiciranja.
Bolnik mora iglo zabosti v kožo.
Gumb za injiciranje mora pritisniti do konca. Preden iglo potegne iz kože, mora gumb za injiciranje držati pritisnjen 10 sekund. To zagotovi, da je bil injiciran celoten odmerek insulina.

Korak 6. Iglo odstranite in zavrzite

Po vsakem injiciranju mora iglo vedno odstraniti in zavreči. To pomaga preprečiti onesnaženje in/ali okužbo, vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina. Igel ne sme ponovno uporabiti.

Posebna previdnost je potrebna, ko iglo odstranjuje in zavrže. Upošteva naj priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjuje in zavrže (npr. tehniko pokrivanja z eno roko), da bo zmanjšal tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

Pokrovcek injekcijskega peresnika mora namestiti nazaj na injekcijski peresnik.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/119
EU/1/06/368/120
EU/1/06/368/121
EU/1/06/368/122
EU/1/06/368/123
EU/1/06/368/124

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsaka viala vsebuje 5 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 500 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 15 % raztopljenega insulina in 85 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthrop je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 15 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 15 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 15, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 15 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 15
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo ni več dovoljeno za promet

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 15 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 11 do 20 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C -in 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml suspenzija v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s prirobljenozaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in spokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz viale v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči spremembe v suspenziji (ji da "zamrznjen" videz, glejte spodaj) in povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno viale. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila viala zamrznjena. V takšnem primeru je treba uporabiti novo vialo, ki da enakomerno suspenzijo. Novo vialo je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Za vedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Comb 15 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/029
EU/1/06/368/030

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 40 i.e. humanega insulina (kar ustreza 1,4 mg).
Vsaka viala vsebuje 10 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 400 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 15 % raztopljenega insulina in 85 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 15 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml). Injekcijske rizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 15 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 15, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 15 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 15
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 15 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 11 do 20 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

<u>Mešanje insulinov</u>
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb15 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml suspenzija v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s priobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz viale v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči spremembe v suspenziji (ji da "zamrznjen" videz, glejte spodaj) in povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno viale. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila viala zamrznjena. V takšnem primeru je treba uporabiti novo vialo, ki da enakomerno suspenzijo. Novo vialo je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Comb 15 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/005
EU/1/06/368/006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina.
Vsak vložek vsebuje 3 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 15 % raztopljenega insulina in 85 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v vložku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 15 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insulin Human Winthrop Comb 15 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 15, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 15 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 15
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Uporaba injekcijskih peresnikov z vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 z odmerki po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 in AllStar, s katerimi odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 z odmerki po 1 enoto.

Ti vložki se ne smejo uporabljati z drugimi injekcijskimi peresniki za ponovno uporabo, ker je natančnost odmerjanja dokazana samo za omenjene injekcijske peresnike.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr.v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in rezerpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

			injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insulin na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 15 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 11 do 20 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb15 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka
Vložek, ki ga uporabljate (v injekcijskem peresiku) ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku.
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) in s prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).

Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insulinski injekcijski peresnik
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ali JuniorSTAR (glejte poglavje 4.4). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik se uporablja po navodilih izdelovalca.

Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če se injekcijski peresnik pokvari (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika), je mogoče suspenzijo potegniti iz vložka z injekcijsko brizgo (primerno za insulin s 100 i.e./ml) in injicirati.

Vložki
Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insulin Human Winthrop Comb 15 1 do 2 uri na sobni temperaturi, potem pa ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

za to je, da se vložek narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine.

Med poznejšo uporabo, ko je vložek že vstavljen v injekcijskem peresniku, je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bil vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov vložek, ki da enakomerno suspenzijo. Nov vložek je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Pred injiciranjem je treba iz vložka odstraniti zračne mehurčke (glejte navodilo za uporabo injekcijskega peresnika).
Praznih vložkov se ne sme ponovno polniti.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Comb 15 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Vložki Insulin Human Winthrop Comb 15 niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/090
EU/1/06/368/031
EU/1/06/368/032
EU/1/06/368/095
EU/1/06/368/100
EU/1/06/368/033

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb SoloStar 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsak injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je dvofazna suspenzija insulina isofana, sestavljena iz 15 % raztopljenega insulina in 85 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 15 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulin Human Winthrop Comb 15 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 15, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 15 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 15
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu.
Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom
Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo. SoloStar uporabljajte kot je priporočeno v navodilih za ravnanje s SoloStarjem (glejte poglavje 6.6).

Napake zdravljenja

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemije so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 15 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 15 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 11 do 20 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi injekcijskega peresnika
Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskih peresnikov z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku..
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1), z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) ter s prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).
Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.
Igle niso priložene.
Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 injekcijskimi peresniki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvo uporabo mora biti Insulin Human Winthrop Comb 15 1 do 2 uri na sobni temperaturi; potem ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine. Med poznejšo uporabo je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomernega mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 15 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči, tj. suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov injekcijski peresnik, ki da enakomerno suspenzijo. Nov injekcijski peresnik je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Praznih injekcijskih peresnikov se nikoli ne sme ponovno uporabiti in jih je treba pravilno zavreči.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

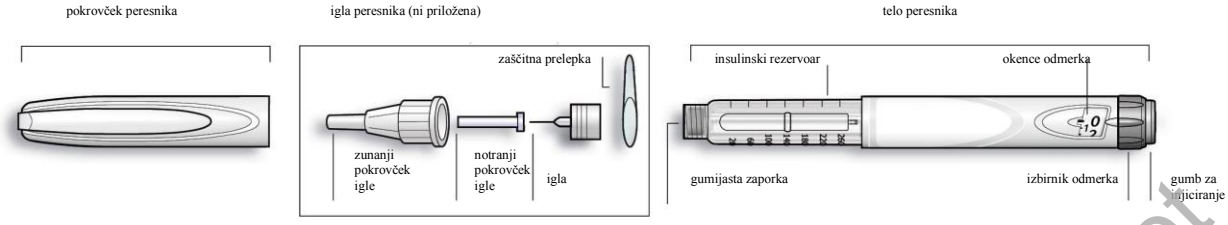
Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Bolniku naj se svetuje, da si pred uporabo natančno prebere navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Bolnik naj pred vsako uporabo natančno namesti novo iglo in opravi varnostni preizkus. Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje. Uporablja naj le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Posebej mora paziti, da bo preprečil naključne poškodbe z iglo in prenos okužbe.
- SoloStarja ne sme uporabljati, če je poškodovan ali če ni prepričan, da deluje pravilno.
- Vedno naj ima na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubi ali ga poškoduje.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte poglavje 6.4 tega navodila.

Če je SoloStar shranjen na hladnem, naj ga bolnik vzame iz hladilnika 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar mora zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar mora zaščititi pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očisti tako, da ga obriše z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne sme namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškoduje.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim mora ravnati previdno. Izogiba naj se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če bolnika skrbi, da je njegov SoloStar poškodovan, naj uporabi novega.

Korak 1. Preverjanje insulina

Preveriti mora napis na injekcijskem peresniku, da se prepriča, če vsebuje pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop.

Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika je treba preveriti videz insulina:
Suspenzije insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) naj pretrese z obračanjem SoloStarja gor in dol vsaj 10-krat, tako da insulin ponovno suspendira. Injekcijski peresnik naj obrača nežno, da se izogne penjenju v vložku. Suspenzija insulina mora po mešanju imeti enakomeren mlečno bel izgled.

Korak 2. Nameščanje igle

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnik naj uporablja le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.

Za vsako injiciranje mora uporabiti novo, sterilno iglo. Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika mora iglo natančno namestiti naravnost na injekcijski peresnik.

Korak 3. Opravljanje varnostnega preizkusa

Pred vsakim injiciranjem mora opraviti varnostni preizkus, s katerim se prepriča, da injekcijski peresnik in igla pravilno delujeta, in odstrani zračne mehurčke.

Nastavi naj odmerek 2 enoti.
Odstraniti mora zunanji in notranji pokrovček igle.

Injekcijski peresnik mora prijeti tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom rahlo potrkati po insulinskem rezervoarju, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

Potem mora gumb za injiciranje pritisniti do konca.

Če iz igle priteče insulin, injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno. Če se na konici igle ne pokaže insulin, mora ponavljati 3. korak, dokler se insulin ne pokaže na konici igle.

Korak 4. Izbira odmerka

Odmerek je mogoče nastaviti v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če je potrebni odmerek večji od 80 enot, ga je treba dati z dvema ali več injiciranji.

Po varnostnem preizkusu mora okence odmerka kazati "0". Potem lahko bolnik nastavi odmerek.

Korak 5. Injiciranje odmerka

Pristojni zdravstveni delavec mora bolnika poučiti o načinu injiciranja.
Bolnik mora iglo zabosti v kožo.
Gumb za injiciranje mora pritisniti do konca. Preden iglo potegne iz kože, mora gumb za injiciranje držati pritisnjen 10 sekund. To zagotovi, da je bil injiciran celoten odmerek insulina.

Korak 6. Iglo odstranite in zavrzite

Po vsakem injiciranju mora iglo vedno odstraniti in zavreči. To pomaga preprečiti onesnaženje in/ali okužbo, vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina. Igel ne sme ponovno uporabiti.

Posebna previdnost je potrebna, ko iglo odstranjuje in zavrže. Upošteva naj priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjuje in zavrže (npr. tehniko pokrivanja z eno roko), da bo zmanjšal tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

Pokrovcek injekcijskega peresnika mora namestiti nazaj na injekcijski peresnik.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/125
EU/1/06/368/126
EU/1/06/368/127
EU/1/06/368/128
EU/1/06/368/129
EU/1/06/368/130

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsaka viala vsebuje 5 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 500 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 25 % raztopljenega insulina in 75 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 25 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 25 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 25, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 25 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na insulin Human Winthrop Comb 25
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.
Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 25 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 19 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

<u>Mešanje insulinov</u>
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb25 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml suspenzija v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s pririobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom.

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz viale v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči spremembe v suspenziji (ji da "zamrznjen" videz, glejte spodaj) in povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno viale. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila viala zamrznjena. V takšnem primeru je treba uporabiti novo vialo, ki da enakomerno suspenzijo. Novo vialo je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 25 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/038
EU/1/06/368/039

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 40 i.e. humanega insulina (kar ustreza 1,4 mg).
Vsaka viala vsebuje 10 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 400 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 25 % raztopljenega insulina in 75 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 25 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 25 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 25, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 25 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 25
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 25 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 19 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

<u>Mešanje insulinov</u>
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb25 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml suspenzija v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s priobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.
Tik pred izvlekom iz viale v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči spremembe v suspenziji (ji da "zamrznjen" videz, glejte spodaj) in povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmerjo odmerka.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno viale. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila viala zamrznjena. V takšnem primeru je treba uporabiti novo vialo, ki da enakomerno suspenzijo. Novo vialo je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 25 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/007
EU/1/06/368/008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter Insulin Human Winthropvsebuje 100 i.e.humanega insulina.
Vsak vložek vsebuje 3 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 25 % raztopljenega insulina in 75 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v vložku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 25 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insulin Human Winthrop Comb 25 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 25, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 25 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 25
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

<u>Sočasne bolezni</u>
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

<u>Uporaba injekcijskih peresnikov z vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25</u>
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 z odmerki po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 in AllStar, s katerimi odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 z odmerki po 1 enoto.

Ti vložki se ne smejo uporabljati z drugimi injekcijskimi peresniki za ponovno uporabo, ker je natančnost odmerjanja dokazana samo za omenjene injekcijske peresnike.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile pomotoma aplicirane druge formulacije zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

			injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 25 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 19 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb25 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka
Vložek, ki ga uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku.
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) in priobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).
Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insulinski injekcijski peresnik
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop 25 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ali JuniorSTAR (glejte poglavje 4.4). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.
Injekcijski peresnik se uporablja po navodilih izdelovalca.

Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če se injekcijski peresnik pokvari (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika), je mogoče suspenzijo potegniti iz vložka z injekcijsko brizgo (primerno za insulin s 100 i.e./ml) in injicirati.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Vložki
Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insulin Human Winthrop Comb 25 1 do 2 uri na sobni temperaturi, potem pa ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se vložek narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine.

Med poznejšo uporabo, ko je vložek že vstavljen v injekcijskem peresniku, je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bil vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov vložek, ki da enakomerno suspenzijo. Nov vložek je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Pred injiciranjem je treba iz vložka odstraniti zračne mehurčke (glejte navodilo za uporabo injekcijskega peresnika).
Praznih vložkov se ne sme ponovno polniti.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Comb 25 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Vložki Insulin Human Winthrop Comb 25 niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/091
EU/1/06/368/040
EU/1/06/368/041
EU/1/06/368/096
EU/1/06/368/101
EU/1/06/368/042

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsak injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 25 % raztopljenega insulina in 75 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 25 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulin Human Winthrop Comb 25 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 25, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 25 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 25
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu.
Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom
Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo. SoloStar uporabljajte kot je priporočeno v navodilih za ravnanje s SoloStarjem (glejte poglavje 6.6).

Napake zdravljenja

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 25 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 25 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 19 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb25 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi injekcijskega peresnika
Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskih peresnikov z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku..
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1), z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) ter s prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).
Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.
Igle niso priložene.
Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 injekcijskimi peresniki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvo uporabo mora biti Insulin Human Winthrop Comb 25 1 do 2 uri na sobni temperaturi; potem ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine. Med poznejšo uporabo je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomernega mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 25 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči, tj. suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov injekcijski peresnik, ki da enakomerno suspenzijo. Nov injekcijski peresnik je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Praznih injekcijskih peresnikov se nikoli ne sme ponovno uporabiti in jih je treba pravilno zavreči.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

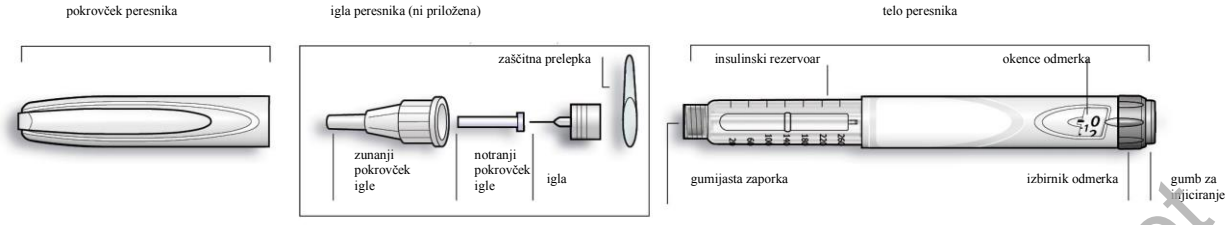
Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Bolniku naj se svetuje, da si pred uporabo natančno prebere navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Bolnik naj pred vsako uporabo natančno namesti novo iglo in opravi varnostni preizkus. Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje. Uporablja naj le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Posebej mora paziti, da bo preprečil naključne poškodbe z iglo in prenos okužbe.
- SoloStarja ne sme uporabljati, če je poškodovan ali če ni prepričan, da deluje pravilno.
- Vedno naj ima na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubi ali ga poškoduje.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte poglavje 6.4 tega navodila.

Če je SoloStar shranjen na hladnem, naj ga bolnik vzame iz hladilnika 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar mora zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar mora zaščititi pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očisti tako, da ga obriše z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne sme namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškoduje.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim mora ravnati previdno. Izogiba naj se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če bolnika skrbi, da je njegov SoloStar poškodovan, naj uporabi novega.

Korak 1. Preverjanje insulina

Preveriti mora napis na injekcijskem peresniku, da se prepriča, če vsebuje pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop.

Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika je treba preveriti videz insulina:
Suspenzije insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) naj pretrese z obračanjem SoloStarja gor in dol vsaj 10-krat, tako da insulin ponovno suspendira. Injekcijski peresnik naj obrača nežno, da se izogne penjenju v vložku. Suspenzija insulina mora po mešanju imeti enakomeren mlečno bel izgled.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Korak 2. Nameščanje igle

Bolnik naj uporablja le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.

Za vsako injiciranje mora uporabiti novo, sterilno iglo. Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika mora iglo natančno namestiti naravnost na injekcijski peresnik.

Korak 3. Opravite varnostni preizkus

Pred vsakim injiciranjem mora opraviti varnostni preizkus, s katerim se prepriča, da injekcijski peresnik in igla pravilno delujeta, in odstrani zračne mehurčke.

Nastavi naj odmerek 2 enoti.
Odstraniti mora zunanji in notranji pokrovček igle.

Injekcijski peresnik mora prijeti tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom rahlo potrkati po insulinskem rezervoarju, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

Potem mora gumb za injiciranje pritisniti do konca.

Če iz igle priteče insulin, injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno. Če se na konici igle ne pokaže insulin, mora ponavljati 3. korak, dokler se insulin ne pokaže na konici igle.

Korak 4. Izbira odmerka

Odmerek je mogoče nastaviti v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če je potrebni odmerek večji od 80 enot, ga je treba dati z dvema ali več injiciranji.

Po varnostnem preizkusu mora okence odmerka kazati "0". Potem lahko bolnik nastavi odmerek.

Korak 5. Napolnitev odmerka

Pristojni zdravstveni delavec mora bolnika poučiti o načinu injiciranja.
Bolnik mora iglo zabosti v kožo.
Gumb za injiciranje mora pritisniti do konca. Preden iglo potegne iz kože, mora gumb za injiciranje držati pritisnjen 10 sekund. To zagotovi, da je bil injiciran celoten odmerek insulina.

Korak 6. Iglo odstranite in zavržite odmerka

Po vsakem injiciranju mora iglo vedno odstraniti in zavreči. To pomaga preprečiti onesnaženje in/ali okužbo, vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina. Igel ne sme ponovno uporabiti.

Posebna previdnost je potrebna, ko iglo odstranjuje in zavrže. Upošteva naj priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjuje in zavrže (npr. tehniko pokrivanja z eno roko), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

Pokrovček injekcijskega peresnika mora namestiti nazaj na injekcijski peresnik.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/131
EU/1/06/368/132
EU/1/06/368/133
EU/1/06/368/134
EU/1/06/368/135
EU/1/06/368/136

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsaka viala vsebuje 5 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 500 i.e. insulina, ali 10 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 1000 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 30 % raztopljenega insulina in 70 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 30 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 30 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 30, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 30 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na insulin Human Winthrop Comb 30
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki

Insulin Human Winthrop Comb 30 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 30 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 19 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

<u>Mešanje insulinov</u>
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb30 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml suspenzije v viali in 10 ml suspenzije v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s priobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom.

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz viale v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči spremembe v suspenziji (ji da "zamrznjen" videz, glejte spodaj) in povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno viale. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila viala zamrznjena. V takšnem primeru je treba uporabiti novo vialo, ki da enakomerno suspenzijo. Novo vialo je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 30 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/143
EU/1/06/368/144
EU/1/06/368/173
EU/1/06/368/174

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter Insulin Human Winthropvsebuje 100 i.e.humanega insulina.
Vsak vložek vsebuje 3 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 30 % raztopljenega insulina in 70 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v vložku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 30 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insulin Human Winthrop Comb 30 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 30, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 30 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 30
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.
Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Uporaba injekcijskih peresnikov z vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 z odmerki po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 in AllStar, s katerimi odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 z odmerki po 1 enoto.

Ti vložki se ne smejo uporabljati z injekcijskimi peresniki za ponovno uporabo, ker je natančnost odmerjanja dokazana samo za omenjene injekcijske peresnike.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

			injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insulin na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja

Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 30 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 30 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 19 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb30 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka
Vložek, ki ga uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku.
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) in prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zatiskom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).
Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insulinski injekcijski peresnik
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ali JuniorSTAR (glejte poglavje 4.4). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik se uporablja po navodilih izdelovalca.

Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če se injekcijski peresnik pokvari (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika), je mogoče suspenzijo potegniti iz vložka z injekcijsko brizgo (primerno za insulin s 100 i.e./ml) in injicirati.

Vložki

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insulin Human Winthrop Comb 30 1 do 2 uri na sobni temperaturi, potem pa ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se vložek narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine.

Med poznejšo uporabo, ko je vložek že vstavljen v injekcijskem peresniku, je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bil vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov vložek, ki da enakomerno suspenzijo. Nov vložek je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Pred injiciranjem je treba iz vložka odstraniti zračne mehurčke (glejte navodilo za uporabo injekcijskega peresnika).
Praznih vložkov se ne sme ponovno polniti.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Comb 30 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Vložki Insulin Human Winthrop Comb 30 niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/145
EU/1/06/368/146
EU/1/06/368/147
EU/1/06/368/148
EU/1/06/368/149
EU/1/06/368/150

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsak injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 30 % raztopljenega insulina in 70 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 30 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulin Human Winthrop Comb 30 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 30, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 30 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 30
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu.
Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom
Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo. SoloStar uporabljajte kot je priporočeno v navodilih za ravnanje s SoloStarjem (glejte poglavje 6.6).

Napake zdravljenja

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetea, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 30 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 25 % raztopljenega insulina) je insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 do 60 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 2 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 19 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Rok uporabnosti po prvi uporabi injekcijskega peresnika
Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskih peresnikov z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku.
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1), z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) ter s prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).
Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.
Igle niso priložene.
Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 injekcijskimi peresniki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvo uporabo mora biti Insulin Human Winthrop Comb 30 1 do 2 uri na sobni temperaturi; potem ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine. Med poznejšo uporabo je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomernega mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 30 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči, tj. suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov injekcijski peresnik, ki da enakomerno suspenzijo. Nov injekcijski peresnik je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Praznih injekcijskih peresnikov se nikoli ne sme ponovno uporabiti in jih je treba pravilno zavreči.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

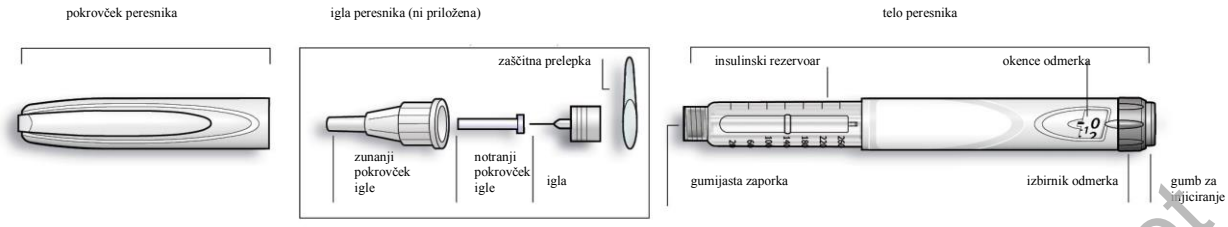
Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Bolniku naj se svetuje, da si pred uporabo natančno prebere navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Bolnik naj pred vsako uporabo natančno namesti novo iglo in opravi varnostni preizkus. Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje. Uporablja naj le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Posebej mora paziti, da bo preprečil naključne poškodbe z iglo in prenos okužbe.
- SoloStarja ne sme uporabljati, če je poškodovan ali če ni prepričan, da deluje pravilno.
- Vedno naj ima na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubi ali ga poškoduje.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte poglavje 6.4 tega navodila.

Če je SoloStar shranjen na hladnem, naj ga bolnik vzame iz hladilnika 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar mora zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar mora zaščititi pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očisti tako, da ga obriše z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne sme namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškoduje.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim mora ravnati previdno. Izogiba naj se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če bolnika skrbi, da je njegov SoloStar poškodovan, naj uporabi novega.

Korak 1. Preverjanje insulina

Preveriti mora napis na injekcijskem peresniku, da se prepriča, če vsebuje pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop.

Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika je treba preveriti videz insulina:
Suspenzije insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) naj pretrese z obračanjem SoloStarja gor in dol vsaj 10-krat, tako da insulin ponovno suspendira. Injekcijski peresnik naj obrača nežno, da se izogne penjenju v vložku. Suspenzija insulina mora po mešanju imeti enakomeren mlečno bel izgled.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Korak 2. Nameščanje igle

Bolnik naj uporablja le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.

Za vsako injiciranje mora uporabiti novo, sterilno iglo. Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika mora iglo natančno namestiti naravnost na injekcijski peresnik.

Korak 3. Opravite varnostni preizkus

Pred vsakim injiciranjem mora opraviti varnostni preizkus, s katerim se prepriča, da injekcijski peresnik in igla pravilno delujeta, in odstrani zračne mehurčke.

Nastavi naj odmerek 2 enoti.
Odstraniti mora zunanji in notranji pokrovček igle.

Injekcijski peresnik mora prijeti tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom rahlo potrkati po insulinskem rezervoarju, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

Potem mora gumb za injiciranje pritisniti do konca.

Če iz igle priteče insulin, injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno. Če se na konici igle ne pokaže insulin, mora ponavljati 3. korak, dokler se insulin ne pokaže na konici igle.

Korak 4. Izbira odmerka

Odmerek je mogoče nastaviti v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če je potrebni odmerek večji od 80 enot, ga je treba dati z dvema ali več injiciranji.

Po varnostnem preizkusu mora okence odmerka kazati "0". Potem lahko bolnik nastavi odmerek.

Korak 5. Injiciranje odmerka

Pristojni zdravstveni delavec mora bolnika poučiti o načinu injiciranja.
Bolnik mora iglo zabosti v kožo.
Gumb za injiciranje mora pritisniti do konca. Preden iglo potegne iz kože, mora gumb za injiciranje držati pritisnjen 10 sekund. To zagotovi, da je bil injiciran celoten odmerek insulina.

Korak 6. iglo odstranite in zavrzite

Po vsakem injiciranju mora iglo vedno odstraniti in zavreči. To pomaga preprečiti onesnaženje in/ali okužbo, vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina. Igel ne sme ponovno uporabiti.

Posebna previdnost je potrebna, ko iglo odstranjuje in zavrže. Upošteva naj priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjuje in zavrže (npr. tehniko pokrivanja z eno roko), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

Pokrovček injekcijskega peresnika mora namestiti nazaj na injekcijski peresnik.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/163
EU/1/06/368/164
EU/1/06/368/165
EU/1/06/368/166
EU/1/06/368/167
EU/1/06/368/168

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsaka viala vsebuje 5 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 500 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 50 % raztopljenega insulina in 50 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 50 injiciramo subkutano od 20 do 30 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 50 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 50, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 50 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.
Pri bolnikih z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zaradi zmanjšane presnove insulina zmanjša.
Pri starejših lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 50
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih preskušanjih in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 50 % raztopljenega insulina) je insulin s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 1,5 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 16 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso novenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncin in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

<u>Mešanje insulinov</u>
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb50 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

<u>Rok uporabnosti po prvi uporabi viale</u>

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanjapo prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

5 ml suspenzija v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s prirobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz viale v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči spremembe v suspenziji (ji da "zamrznjen" videz, glejte spodaj) in povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno viale. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila viala zamrznjena. V takšnem primeru je treba uporabiti novo vialo, ki da enakomerno suspenzijo. Novo vialo je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Comb 50 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/047
EU/1/06/368/048

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 40 i.e. humanega insulina.
Vsaka viala vsebuje 10 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 400 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 50 % raztopljenega insulina in 50 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 50 injiciramo subkutano od 20 do 30 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov (npr. sledov heparina).

Insulin Human Winthrop Comb 50 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 50, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 50 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 50
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih študijah in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Mehanizem delovanja

Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 50 % raztopljenega insulina) je insulin s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 1,5 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 16 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

<u>Mešanje insulinov</u>
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb50 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.
Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) ne smemo mešati.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml suspenzija v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s pripobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvim izvlekom insulina iz viale odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz viale v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči spremembe v suspenziji (ji da "zamrznjen" videz, glejte spodaj) in povzroči penjenje. Penjenje lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno viale. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila viala zamrznjena. V takšnem primeru je treba uporabiti novo vialo, ki da enakomerno suspenzijo. Novo vialo je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Comb 50 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Če je treba v eno samo injekcijsko brizgo potegniti dva različna insulina, je priporočljivo najprej izvleči krajše delujoči insulin, da bi preprečili onesnaženje viale z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/009
EU/1/06/368/010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsak vložek vsebuje 3 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je dvofazna suspenzija insulina izofana, sestavljena iz 50 % raztopljenega insulina in 50 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v vložku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 50 injiciramo subkutano od 20 do 30 minut pred obrokom.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulina Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insulin Human Winthrop Comb 50 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 50, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 50 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 50
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.
Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Uporaba injekcijskih peresnikov z vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 z odmerki po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 in AllStar, s katerimi odmerjamo zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 z odmerki po 1 enoto.

Ti vložki se ne smejo uporabljati z drugimi injekcijskimi peresniki za ponovno uporabo, ker je natančnost odmerjanja dokazana samo za omenjene injekcijske peresnike.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in rezerpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih preskušanjih in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

			injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insulin na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 50 % raztopljenega insulina) je insulin s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 1,5 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 16 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smemo mešati s farmacevtskimi oblikami s humanim insulinom, ki so posebej narejene za uporabo v insulinskih črpalkah.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb50 prav tako ne smemo mešati z insulini živalskega izvora ali z insulinskimi analogi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka
Vložek, ki ga uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku.
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom i(z brombutilne gume (tipa 1)) in priobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).

Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insulinski injekcijski peresnik
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ali JuniorSTAR (glejte poglavje 4.4). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijslih peresnikov.
Injekcijski peresnik se uporablja po navodilih izdelovalca.

Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če se injekcijski peresnik pokvari (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika), je mogoče suspenzijo potegniti iz vložka z injekcijsko brizgo (primerno za insulin s 100 i.e./ml) in injicirati.

Vložki
Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insulin Human Winthrop Comb 50 1 do 2 uri na sobni temperaturi, potem pa ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se vložek narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine.

Med poznejšo uporabo, ko je vložek že vstavljen v injekcijskem peresniku, je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči – če suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bil vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov vložek, ki da enakomerno suspenzijo. Nov vložek je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Pred injiciranjem je treba iz vložka odstraniti zračne mehurčke (glejte navodilo za uporabo injekcijskega peresnika).
Praznih vložkov se ne sme ponovno polniti.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme dajati intravensko in se ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov
Insulin Human Winthrop Comb 50 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulini glejte poglavje 6.2.

Vložki Insulin Human Winthrop Comb 50 niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/092
EU/1/06/368/049
EU/1/06/368/050
EU/1/06/368/097
EU/1/06/368/102
EU/1/06/368/051

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsak injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je dvofazna suspenzija insulina isofana, sestavljena iz 50 % raztopljenega insulina in 50 % kristalnega protamin-insulina.

Humani insulin je pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Po ponovnem suspendiranju je suspenzija mlečno bela.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Želeno koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shemo njegovega odmerjanja (odmerke in čas uporabe) je treba določiti individualno in jih prilagoditi tako, da ustrezajo bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Insulin Human Winthrop Comb 50 injiciramo subkutano od 20 do 30 minut pred obrokom.

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Insulin Human Winthrop Comb 50 injiciramo subkutano. Nikoli ga ne smemo injicirati intravensko.

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Mesto injiciranja na posameznem predelu je treba od injekcije do injekcije krožno menjavati.

Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Comb 50, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Comb 50 priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Comb 50
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu.
Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Ravnanje z injekcijskim peresnikom
Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo. SoloStar uporabljajte kot je priporočeno v navodilih za ravnanje s SoloStarjem (glejte poglavje 6.6).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih preskušanjih in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

			injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insulin na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s srednje dolgim delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Comb 50 (dvofazna suspenzija insulina izofana s 50 % raztopljenega insulina) je insulin s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja. Delovati začne v 30 minutah po subkutanem injiciranju, največji učinek doseže od 1,5 do 4 ure po injiciranju in deluje od 12 do 16 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Protaminijev sulfat,
metakrezol,
fenol,
cinkov klorid,
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,
glicerol,
natrijev hidroksid,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drudimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v suspenzijo insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi injekcijskega peresnika
Injekcijski peresnik, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Injekcijskih peresnikov z vstavljenim vložkom ne smete shranjevati v hladilniku..
Po vsakem injiciranju dajte pokrovček injekcijskega peresnika nazaj na injekcijski peresnik za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1), z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) ter s prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).
V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).
Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.
Igle niso priložene.
Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 injekcijskimi peresniki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred prvo uporabo mora biti Insulin Human Winthrop Comb 50 1 do 2 uri na sobni temperaturi; potem ga je treba za preverjanje vsebine ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se injekcijski peresnik narahlo (vsaj desetkrat) nagne sem in tja. V vsakem vložku so tri drobne kovinske kroglice, ki olajšajo hitro in temeljito premešanje vsebine. Med poznejšo uporabo je treba insulin pred vsakim injiciranjem ponovno suspendirati.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomernega mlečnega videza. Insulina Insulin Human Winthrop Comb 50 se ne sme uporabiti, če tega ni mogoče doseči, tj. suspenzija npr. ostane bistra, se v insulinu pojavijo grude, delci ali kosmi ali se lepijo na steno ali dno vložka. Te spremembe včasih dajo videz, kot bi bila vložek zamrznjen. V takšnem primeru je treba uporabiti nov injekcijski peresnik, ki da enakomerno suspenzijo. Nov injekcijski peresnik je treba uporabiti tudi v primeru, da se potreba po insulinu bistveno spremeni.

Praznih injekcijskih peresnikov se nikoli ne sme ponovno uporabiti in jih je treba pravilno zavreči.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Zavedati se je treba, da:
- se kristali insulin protamina raztapljajo v kislem pH območju,
- topni del insulina precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

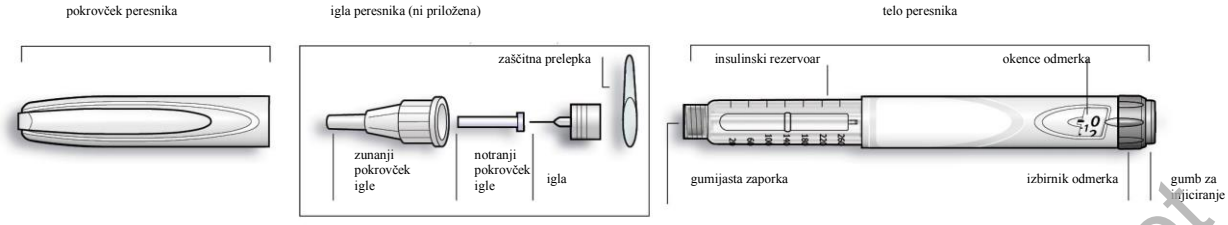
Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Bolniku naj se svetuje, da si pred uporabo natančno prebere navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Bolnik naj pred vsako uporabo natančno namesti novo iglo in opravi varnostni preizkus. Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje. Uporablja naj le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Posebej mora paziti, da bo preprečil naključne poškodbe z iglo in prenos okužbe.
- SoloStarja ne sme uporabljati, če je poškodovan ali če ni prepričan, da deluje pravilno.
- Vedno naj ima na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubi ali ga poškoduje.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte poglavje 6.4 tega navodila.

Če je SoloStar shranjen na hladnem, naj ga bolnik vzame iz hladilnika 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar mora zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar mora zaščititi pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očisti tako, da ga obriše z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne sme namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškoduje.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim mora ravnati previdno. Izogiba naj se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če bolnika skrbi, da je njegov SoloStar poškodovan, naj uporabi novega.

Korak 1. Preverjanje insulina

Preveriti mora napis na injekcijskem peresniku, da se prepriča, če vsebuje pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop.

Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika je treba preveriti videz insulina:
Suspenzije insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) naj pretrese z obračanjem SoloStarja gor in dol vsaj 10-krat, tako da insulin ponovno suspendira. Injekcijski peresnik naj obrača nežno, da se izogne penjenju v vložku. Suspenzija insulina mora po mešanju imeti enakomeren mlečno bel izgled.

Korak 2. Nameščanje igle

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Bolnik naj uporablja le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.

Za vsako injiciranje mora uporabiti novo, sterilno iglo. Po odstranitvi pokrovčka injekcijskega peresnika mora iglo natančno namestiti naravnost na injekcijski peresnik.

Korak 3. Opravljanje varnostnega preizkusa

Pred vsakim injiciranjem mora opraviti varnostni preizkus, s katerim se prepriča, da injekcijski peresnik in igla pravilno delujeta, in odstrani zračne mehurčke.

Nastavi naj odmerek 2 enoti.
Odstraniti mora zunanji in notranji pokrovček igle.

Injekcijski peresnik mora prijeti tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom rahlo potrkati po insulinskem rezervoarju, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

Potem mora gumb za injiciranje pritisniti do konca.

Če iz igle priteče insulin, injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno. Če se na konici igle ne pokaže insulin, mora ponavljati 3. korak, dokler se insulin ne pokaže na konici igle.

Korak 4. Izbira odmerka

Odmerek je mogoče nastaviti v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če je potrebni odmerek večji od 80 enot, ga je treba dati z dvema ali več injiciranji.

Po varnostnem preizkusu mora okence odmerka kazati "0". Potem lahko bolnik nastavi odmerek.

Korak 5. Injiciranje odmerka

Pristojni zdravstveni delavec mora bolnika poučiti o načinu injiciranja.
Bolnik mora iglo zabosti v kožo.
Gumb za injiciranje mora pritisniti do konca. Preden iglo potegne iz kože, mora gumb za injiciranje držati pritisnjen 10 sekund. To zagotovi, da je bil injiciran celoten odmerek insulina.

Korak 6. Iglo odstranite in zavrzite odmerka

Po vsakem injiciranju mora iglo vedno odstraniti in zavreči. To pomaga preprečiti onesnaženje in/ali okužbo, vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina. Igel ne smeponovno uporabiti.

Posebna previdnost je potrebna, ko iglo odstranjuje in zavrže. Upošteva naj priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjuje in zavrže (npr. tehniko pokrivanja z eno roko), da bo zmanjšal tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

Pokrovcek injekcijskega peresnika mora namestiti nazaj na injekcijski peresnik.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/137
EU/1/06/368/138
EU/1/06/368/139
EU/1/06/368/140
EU/1/06/368/141
EU/1/06/368/142

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsaka viala vsebuje 10 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 1.000 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Infusat je nevtralna raztopina insulina (navadni insulin).

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje v viali.

Raztopina je bistra, brezbarvna in vodi podobne konsistence.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Insulin Human Winthrop Infusat je posebej pripravljen za uporabo v zunanjih prenosnih insulinskih črpalkah. Je posebej stabiliziran tako, da je minimizirano zmanjšanje učinkovitosti, ki se lahko pojavi zaradi mehaničnih in toplotnih obremenitev v takšnih črpalkah. Zato je primeren tudi za trajno infundiranje insulina z drugimi, konvencionalnimi injekcijskimi črpalkami.

Želeno koncentracijo glukoze v krvi in shemo odmerjanja insulina je treba določiti individualno in ju prilagoditi tako, da ustrezata bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Med uporabo v zunanjih prenosnih insulinskih črpalkah se del dnevnega odmerka insulina infundira stalno ("bazalna infuzija"), preostanek pa uporabi v bolusnih injekcijah pred obroki. Za podrobnosti o infuzijski črpalki, njenih funkcijah in potrebnih varnostnih ukrepih glejte navodila za uporabo črpalke.

Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Zato se od 40 do 60 % dnevnega odmerka aplicira v bazalni infuziji, preostanek pa v bolusnih injekcijah pred obroki.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,
- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (stari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat se ne sme uporabljati v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami. Za kontraindikacije, povezane z uporabo insulinske črpalke, glejte tehnični priročnik.

Insulin Human Winthrop Infusat se lahko infundira subkutano. Namenjen je za uporabo v insulinskih črpalkah Hoechst Infusor in H-Tron. Uporablja se lahko tudi v drugih insulinskih črpalkah, za katere je dokazano, da so primerne za ta insulin (glejte priročnik črpalke). Uporabljati se smejo le tetrafluoroetilenski ali polietilenski katetri. Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat se ne sme uporabljati v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Insulin je vedno treba infundirati pod aseptičnimi pogoji. To olajšuje posebna oprema, ki je na voljo za insulinske črpalke (npr. katetri, kanile).

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Punkcijsko mesto na posameznem predelu injiciranja je treba redno menjavati (praviloma na 1 do 3 dni).

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Infusat, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo bolje, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Infusat priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru hipoglikemije je treba insulinsko črpalko začasno izključiti, vsaj dokler ni bolnik znova povsem pri zavesti.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Infusat

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom. Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvare insulinske črpalke
Če se kateter črpalke povsem zamaši, se lahko v nekaj urah pojavijo hiperglikemija, ketoacidoza in koma. Bolnik mora vedno, kadar opazi hitro zvišanje glukoze v krvi, ki se ne odzove na bolusni odmerek, preveriti, ali je kateter morda zamašen.

V primeru nepravilnega delovanja črpalke mora bolnik vedno imeti na voljo injekcijsko napravo (injekcijsko brizgo ali injekcijski peresnik) in insulin za subkutano injiciranje. Za podrobnosti o varnostnih ukrepih pri uporabi insulinske črpalke glejte navodilo za njeno uporabo.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih preskušanjih in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

MedDRA organski sistemi	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Očesne bolezni			proliferativna retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna krožna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ukrepanje
Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s hitrim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AB01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Infusat je insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave lokalnega prenašanja po subkutani in intramuskularni uporabi pri kuncih niso odkrile posebnosti. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Fenol,
cinkov klorid,
trometamol,
poloksamer 171,
glicerol,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v raztopino insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Insulin, napolnjen v rezervoar črpalke, je mogoče uporabljati dva tedna po napolnitvi.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viale
Zdravilo lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Priporočljivo je na nalepko vpisati datum prve uporabe viale.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml raztopina v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s priobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in s pokrovčkom, ki se odtrga (iz polipropilena).

Na voljo je pakiranje s 3 vialami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insulin Human Winthrop Infusat uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Za uporabo v infuzijski črpalki se Insulin Human Winthrop Infusat napolni v sterilni vložek črpalke. Vložek se sme uporabiti le enkrat.

Pred uporabo je treba napolnjeni vložek hraniti na sobni temperaturi od 1 do 2 uri. Pred začetkom infundiranja je treba odstraniti zračne mehurčke (glejte navodilo za uporabo črpalke).

Če se infuzijska črpalka pokvari, je mogoče raztopino potegniti iz vložka z injekcijsko brizgo (primerno za insulin s 100 i.e./ml) in jo injicirati.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat se ne sme uporabljati v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami. Za kontraindikacije, povezane z uporabo insulinske črpalke, glejte tehnični priročnik.

Zavedati se je treba, da nevtralni navadni insulin precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/056

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina. En vložek vsebuje 3,15 ml, kar ustreza 315 i.e. insulina. Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Insulin Human Winthrop Infusat je nevtralna raztopina insulina (navadni insulin).

Humani insulin Insulin Human Winthropje pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz bakterij *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje v vložku.

Raztopina je bistra in brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Insulin Human Winthrop Infusat je posebej pripravljen za uporabo v zunanjih prenosnih insulinskih črpalkah. Je posebej stabiliziran tako, da je minimizirano zmanjšanje učinkovitosti, ki se lahko pojavi zaradi mehaničnih in toplotnih obremenitev v takšnih črpalkah. Zato je primeren tudi za trajno infundiranje insulina z drugimi, konvencionalnimi injekcijskimi črpalkami.

Želeno koncentracijo glukoze v krvi in shemo odmerjanja insulina je treba določiti individualno in ju prilagoditi tako, da ustrezata bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu.

Dnevni odmerki in čas uporabe
Med uporabo v zunanjih prenosnih insulinskih črpalkah se del dnevnega odmerka insulina infundira stalno ("bazalna infuzija"), preostanek pa uporabi v bolusnih injekcijah pred obroki. Za podrobnosti o infuzijski črpalki, njenih funkcijah in potrebnih varnostnih ukrepih glejte navodila za uporabo črpalke.

Za shemo odmerjanja insulina ni trdnih pravil. Pogosto pa je povprečna potreba po insulinu od 0,5 do 1,0 i.e. na kilogram telesne mase na dan. Osnovna presnovna potreba predstavlja od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe. Zato se od 40 do 60 % dnevnega odmerka aplicira v bazalni infuziji, preostanek pa v bolusnih injekcijah pred obroki.

Sekundarna prilagoditev odmerka
Izboljšan nadzor presnove lahko zveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po insulinu. Prav tako utegne biti prilagoditev odmerka potrebna npr. če se
- spremeni bolnikova telesna masa,
- spremeni bolnikov življenjski slog,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- pojavijo druge okoliščine, ki lahko sprožijo večjo nagnjenost k hipo- ali hiperglikemiji (glejte poglavje 4.4).

Posebne populacije
Starejša populacija (strari 65 let ali več)
Pri starejših lahko progresivno slabšanje ledvične funkcije vodi v stalno upadanje potreb po insulinu.

Okvara ledvic
Pri bolnikih z okvaro ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter
Pri bolnikih s hudo okvaro jeter so potrebe po insulinu lahko zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane presnove insulina.

Način uporabe
Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat se ne sme uporabljati v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami. Za kontraindikacije, povezane z uporabo insulinske črpalke, glejte tehnični priročnik.

Insulin Human Winthrop Infusat v vložkih se lahko infundira subkutano. Namenjen je za uporabo v insulinskih črpalkah Hoechst Infusor in H-Tron. Uporablja se lahko tudi v drugih insulinskih črpalkah, za katere je dokazano, da so primerne za ta insulin (glejte priročnik črpalke). Uporabljati se smejo le tetrafluoroetilenski ali polietilenski katetri.

Insulin je vedno treba infundirati pod aseptičnimi pogoji. To olajšuje posebna oprema, ki je na voljo za insulinske črpalke (npr. katetri, kanile).

Absorpcija insulina – in s tem njegov hipoglikemični učinek – se lahko razlikuje od enega predela injiciranja do drugega (npr. trebušna stena v primerjavi s stegnom). Punkcijsko mesto na posameznem predelu injiciranja je treba redno menjavati (pravilo ma na 1 do 3 dni).

Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

insulinom ali analogi insulina.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insulin Human Winthrop Infusat, a tudi nobenega drugega pripravka ne prenašajo dobro, smejo zdravljenje nadaljevati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom in – če je potrebno – ob hkratnem antialergijskem zdravljenju.

Pri bolnikih, alergičnih na živalski insulin, je pred prehodom na Insulin Human Winthrop Infusat priporočljivo opraviti intradermalno testiranje, ker obstaja možnost imunoloških navzkrižnih reakcij.

V primeru hipoglikemije je treba insulinsko črpalko začasno izključiti, vsaj dokler ni bolnik znova povsem pri zavesti.

V primeru nezadostne urejenosti glukoze ali nagnjenosti k hiper- ali hipoglikemijam je treba pred spreminjanjem odmerka preveriti, ali bolnik upošteva predpisano shemo zdravljenja, mesta injiciranja, ustreznost načina injiciranja in vse druge pomembne dejavnike.

Prehod na Insulin Human Winthrop Infusat
Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorstvom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Spremembe jakosti, zaščitne znamke (izdelovalec), tipa (običajni humani insulin, NPH, lente, dolgo delujoči), izvora (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave, lahko posledično vplivajo na spremembo odmerjanja.
Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu. Po drugi strani pa se lahko pojavi postopoma med obdobjem več tednov.

Po prehodu z živalskega insulina na humanega utegne biti potrebno zmanjšanje odmerka zlasti pri bolnikih, ki
- so bili pred tem že urejeni na dokaj nizki koncentraciji glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemiji,
- so zaradi insulinskih protiteles prej potrebovali velike odmerke insulina.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen nadzor presnove. Pri bolnikih, ki zaradi insulinskih protiteles potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o prehodu pod zdravniškim nadzorom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Hipoglikemija
Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu.

Pri bolnikih, za katere imajo hipoglikemije lahko posebno izrazite klinične posledice, je potrebna previdnost; priporočljivo je intenzivirano nadziranje glukoze v krvi. Med takšnimi bolniki so bolniki s pomembnimi stenozami koronarnih arterij ali možganskih žil (nevarnost srčnih ali možganskih zapletov zaradi hipoglikemije), pa tudi bolniki s proliferativno retinopatijo, zlasti če ni zdravljena s fotokoagulacijo (nevarnost prehodne slepote po hipoglikemiji).

Bolniki morajo poznati okoliščine, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. V nekaterih ogroženih skupinah bolnikov se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo, postanejo manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki:
- ki se jim nadzor nad glikemijo občutno izboljša,
- ki se jim hipoglikemija razvije počasi,
- ki so starejši,
- po prehodu z živalskega na humani insulin,
- ki imajo avtonomno nevropatijo,
- z dolgo anamnezo diabetesa,
- s psihiatrično boleznijo,
- ki sočasno prejemajo določena druga zdravila (glejte poglavje 4.5).

V takšnih okoliščinah se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo izguba zavesti), preden se bolnik hipoglikemije zave.

Če se pojavijo normalne ali znižane vrednosti glikiranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje nevarnosti hipoglikemije mora bolnik nujno upoštevati shemo odmerjanja in načrt prehrane, pravilno aplicirati insulin in poznati simptome hipoglikemije. V primeru dejavnikov, ki zvečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, mora biti nadzor posebno natančen; potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Med takšne spadajo:
- sprememba predela injiciranja,
- boljša občutljivost za insulin (npr. zaradi odprave dejavnikov stresa),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine motnje (npr. hipotiroidizem, insuficienca sprednjega režnja hipofize ali insuficienca nadledvične skorje),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Okvare insulinske črpalke
Če se kateter črpalke povsem zamaši, se lahko v nekaj urah pojavijo hiperglikemija, ketoacidoza in koma. Bolnik mora vedno, kadar opazi hitro zvišanje glukoze v krvi, ki se ne odzove na bolusni odmerek, preveriti, ali je kateter morda zamašen.

V primeru nepravilnega delovanja črpalke mora bolnik vedno imeti na voljo injekcijsko napravo (injekcijsko brizgo ali injekcijski peresnik) in insulin za subkutano injiciranje. Za podrobnosti o varnostnih ukrepih pri uporabi insulinske črpalke glejte navodilo za njeno uporabo.

Sočasne bolezni
V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerek insulina je pogosto treba prilagoditi. Potreba po insulinu se pogosto zveča. Bolniki z diabetesom tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov, čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhajo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja
O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insulin Human Winthrop ali drugi insulini pomotoma aplicirani. Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem.

Kombinacija zdravila Insulin Human Winthrop s pioglitazonom
Ob uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, predvsem pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je potrebno upoštevati pri zdravljenju s kombinacijo pioglitazona in zdravila Insulin Human Winthrop. Pri uporabi omenjene kombinacije je pri bolnikih potrebno nadzorovati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edemov. Uporabo pioglitazona je potrebno nemudoma ukiniti v primeru pojava poslabšanja srčnih simptomov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila oz. snovi in potrebna utegne biti prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in zvečajo nagnjenost k hipoglikemiji, so peroralni antidiabetiki, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), dizopiramid, fibrati, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilati in sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko oslabijo hipoglikemično delovanje, so kortikosteroidi, danazol, diazoksid, diuretiki, glukagon, izoniazid, estrogeni in progestageni (npr. v peroralnih kontraceptivih), derivati fenotiazina, somatropin, simpatikomimetiki (npr. adrenalin, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin).

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina bodisi stopnjujejo ali oslabijo. Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Poleg tega se lahko pod vplivom simpatikolitičnih zdravil, npr. zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta, klonidina, gvanetidina in reserpina, znaki adrenergične protiregulacije zmanjšajo ali izginejo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za humani insulin ni na voljo kliničnih podatkov od nosečnic, ki so bile izpostavljene zdravilu v kontroliranih kliničnih študijah. Insulin prestopa placentno pregrado, vendar ne v klinično pomembni količini. Maloštevilni podatki o nosečnicah (manj kot 300 opisanih izidov nosečnosti), izpostavljenih

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

humanemu insulinu, ki je na trgu, ne kažejo varnostnih težav pri uporabi humanega insulina med nosečnostjo. Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Nujno je, da bolnice z obstoječim ali gestacijskim diabetesom vso nosečnost vzdržujejo dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma zveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato se zveča nevarnost hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje
Učinki na dojenčke niso pričakovani. Zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat je med dojenjem dovoljeno uporabljati. Pri doječih ženskah utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina in prehrane.

Plodnost
Kliničnih podatkov ali podatkov iz študij na živalih o vplivu humanega insulina na moško ali žensko plodnost ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Bolnikova zmožnost koncentracije in reagiranja se lahko poslabša zaradi hipoglikemije ali hiperglikemije, pa tudi npr. zaradi prizadetosti vida. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebno pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne varnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebno pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je priporočljivo, da bolnik vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Hipoglikemija je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom. Pojavi se, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V kliničnih preskušanjih in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so našteti spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000), ni znano (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	**Pogosti**	**Občasni**	**Ni znano**
Bolezni imunskega sistema		šok	takojšnje alergijske reakcije (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne reakcije); protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	edemi		hipoglikemija; zastajanje natrija
Očesne bolezni			proliferativna

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

			retinopatija; diabetična retinopatija; okvara vida
Bolezni kože in podkožja			lipodistrofija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	reakcije na mestu injiciranja	urtikarija na mestu injiciranja	vnetje na mestu injiciranja; bolečina na mestu injiciranja; srbenje na mestu injiciranja; eritem na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov
Bolezni imunskega sistema
Takojšnje alergijske reakcije na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Uporaba insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti njemu. V redkih primerih je zaradi prisotnosti takšnih protiteles proti insulinu treba prilagoditi odmerek insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji.

Presnovne in prehranske motnje
Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemične epizode so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi neroglikopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejše je zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi.
Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, zlasti če se prej slaba presnovna urejenost z intenziviranim insulinskim zdravljenjem izboljša.

Očesne bolezni
Izrazita sprememba glikemične urejenosti lahko prehodno poslabša vid zaradi prehodno spremenjenega turgorja in lomnega količnika indeksa leče.

Dolgoročno izboljšanje glikemične urejenosti zmanjša nevarnost za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni kože in podkožja
Na mestu injiciranja se lahko pojavi lipodistrofija, ki upočasni lokalno absorpcijo insulina. Stalna kroţna menjava mest injiciranja na posameznem injekcijskem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije
Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi
Preveliko odmerjanje insulina lahko povzroči hudo ter včasih dolgotrajno in smrtno nevarno hipoglikemijo.

Ukrepanje

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Blage hipoglikemije je ponavadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne utegnejo biti prilagoditve sheme odmerjanja zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrološko prizadetostjo je mogoče zdraviti z glukagonom intramuskularno ali subkutano oz. s koncentrirano glukozo intravensko. Potrebno utegne biti dolgotrajnejše uživanje ogljikovih hidratov in opazovanje, kajti hipoglikemija se lahko po navideznem kliničnem izboljšanju ponovi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini s hitrim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AB01.

Mehanizem delovanja
Insulin
- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- zvečuje transport glukoze v celice, nastajanje glikogena v mišicah in jetrih in izboljšuje izrabo piruvata. Zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- zvečuje lipogenezo v jetrih in maščevju in zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- zvečuje vstopanje kalija v celice.

Farmakodinamični učinki
Insulin Human Winthrop Infusat je insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri zdravih osebah je razpolovni čas insulina v serumu približno 4 do 6 minut. Pri bolnikih s hudo ledvično insuficienco je daljši. Treba pa je opozoriti, da farmakokinetika insulina ne odseva njegovega presnovnega delovanja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so proučili po subkutani uporabi pri podganah. Ugotovili niso nobenih toksičnih učinkov. Raziskave lokalnega prenašanja po subkutani in intramuskularni uporabi pri kuncih niso odkrile posebnosti. Raziskave farmakodinamičnih učinkov po subkutani uporabi pri kuncih in psih so pokazale pričakovane hipoglikemične reakcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Fenol,
cinkov klorid,
trometamol,
poloksamer 171,
glicerol,
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne smemo mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducirajoče snovi, kot so tioli in sulfiti.

Mešanje insulinov
Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne smemo mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi.

Paziti je treba, da v raztopino insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficiensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka
Zdravilo (vložke, ki so v uporabi v črpalki), lahko shranjujete največ dva tedna.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte.
Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3,15 ml raztopina v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (guma prevlečena z fluoropolimerom (tipa 1, mešanica klorobutilne in naravne gume)), s priobljeno zaporko (iz aluminija) in z zamaškom z odprtino (iz brombutilne gume (tipa 1)), stožčastim nastavkom Luer (iz brezbarvnega polietilena) in Luer zaporko (iz brezbarvnega polietilena).

Na voljo je pakiranje s 5 vialami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insulin Human Winthrop Infusat uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Pred uporabo je treba Insulin Human Winthrop Infusat od 1 do 2 uri hraniti na sobni temperaturi. Pred začetkom infundiranja je treba odstraniti zračne mehurčke (glejte navodilo za uporabo črpalke).

Če se infuzijska črpalka pokvari, je mogoče raztopino potegniti iz vložka z injekcijsko brizgo (primerno za insulin s 100 i.e./ml) in jo injicirati.

Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne smemo uporabljati v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami. Za kontraindikacije, povezane z uporabo insulinske črpalke, glejte tehnični priročnik.

Tako kot velja za vse pripravke insulinov, tudi zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne smete mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tiole ali sulfite. Zavedati se je treba, da nevtralni navadni insulin precipitira v območju pH približno od 4,5 do 6,5.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Da bi se izognili napakam zdravljenja zaradi zamenjave med humanim insulinom in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/06/368/057

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. januar 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 17. januar 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA II

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Nemčija

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Nemčija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:
- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 100 i.e./ml: 5-ml in 10 ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v viali
1 viala s 5 ml
5 vial s 5 ml
1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko so viale enkrat v uporabi, jih je mogoče uporabljati do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščiteno pred neposredno toploto in svetlobo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/011 (1 viala s 5 ml)
EU/1/06/368/012 (5 vial s 5 ml)
EU/1/06/368/169 (1 viala z 10 ml)
EU/1/06/368/170 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje
humani insulin

Za subkutano ali intravensko uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml
10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA /40 i.e./ml**: 10-ml VIALA**

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Rapid 40 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 40 i.e. (1,4 mg) humanega insulina.

Insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v viali
1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko so viale enkrat v uporabi, jih je mogoče uporabljati do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščiteno pred neposredno toploto in svetlobo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/001 (1 viala z 10 ml)
EU/1/06/368/002 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16- PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Rapid 40 i.e./ml raztopina za injiciranje
humani insulin

Za subkutano ali intravensko uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽKI

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v vložku

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v vložku
3 vložki s 3 ml
4 vložki s 3 ml
5 vložkov s 3 ml
6 vložkov s 3 ml
9 vložkov s 3 ml
10 vložkov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo.
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko so vložki enkrat v uporabi, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščiteno pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo (v injekcijskem peresniku) ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/088 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/013 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/014 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/093 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/098 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/015 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

BESEDILO ZA NA ALUMINIJSKO FOLIJO, S KATERO JE NEPRODUŠNO ZAPRTO PROZORNO PLASTIČNO LEŽIŠČE, V KATEREM JE VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

Po vstavitvi novega vložka:
Preden injicirate prvi odmerek, morate preveriti, ali insulinski injekcijski peresnik deluje pravilno. Za podrobnosti poglejte navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje
humani insulin

Za subkutano ali intravensko uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporabljajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
3 injekcijski peresniki s 3 ml
4 injekcijski peresniki s 3 ml
5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
6 injekcijskih peresnikov s 3 ml
9 injekcijskih peresnikov s 3 ml
10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Odprite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine.
Uporabljajte samo injekcijske igle, ki so odobrene za uporabo s SoloStarjem.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neuporabljeni injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/113 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/114 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/115 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/116 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/117 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/118 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 i.e./ml raztopina za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 100 i.e./ml:5-ml in 10 ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v viali
1 viala s 5 ml
5 vial s 5 ml
1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko viale začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/020 (1 viala s 5 ml)
EU/1/06/368/021 (5 vial s 5 ml)
EU/1/06/368/171 (1 viala z 10 ml)
EU/1/06/368/172 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Basal

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml
10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 40 i.e./ml: **10-ml VIALA**

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Basal 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 40 i.e. (1,4 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje,
1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko viale začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/003 (1 viala z 10 ml)
EU/1/06/368/004 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Basal

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Basal 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v vložku
3 vložki s 3 ml
4 vložki s 3 ml
5 vložkov s 3 ml
6 vložkov s 3 ml
9 vložkov s 3 ml
10 vložkov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Basal se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vložke začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo (v injekcijskem peresniku) ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/089 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/022 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/023 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/094 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/099 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/024 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Basal

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

BESEDILO ZA NA ALUMINIJSKO FOLIJO, S KATERO JE NEPRODUŠNO ZAPRTO PROZORNO PLASTIČNO LEŽIŠČE, V KATEREM JE VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

Po vstavitvi novega vložka:
Preden injicirate prvi odmerek, morate preveriti, ali insulinski injekcijski peresnik deluje pravilno. Za podrobnosti poglejte navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporabljajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.
3 injekcijski peresniki s 3 ml
4 injekcijski peresniki s 3 ml
5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
6 injekcijskih peresnikov s 3 ml
9 injekcijskih peresnikov s 3 ml
10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Odprite tukaj

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.
Uporabljajte samo injekcijske igle, ki so odobrene za uporabo s SoloStarjem.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neuporabljeni injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Injekcijeski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/119 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/120 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/121 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/122 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/123 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/124 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 100 i.e./ml: 5-ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

15 % raztopljenega insulina, 85 % kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v viali
1 viala s 5 ml
5 vial s 5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko viale začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/029 (1 viala s 5 ml)
EU/1/06/368/030 (5 vial s 5 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 15

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 40 i.e./ml: 10-ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

15 % raztopljenega insulina, 85 % kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 40 i.e. (1,4 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v viali
1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko viale začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/005 (1 viala z 10 ml)
EU/1/06/368/006 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 15

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

humani insulin

15 % raztopljenega insulina, 85 % kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v vložku
3 vložki s 3 ml
4 vložki po 3 ml
5 vložkov s 3 ml
6 vložkov s 3 ml
9 vložkov s 3 ml
10 vložkov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Dobro premešajte.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vložke začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo (v injekcijskem peresniku) ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/090 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/031 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/032 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/095 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/100 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/033 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Zdravilo ima več dovoljenja za promet

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 15

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

BESEDILO ZA NA ALUMINIJSKO FOLIJO, S KATERO JE NEPRODUŠNO ZAPRTO PROZORNO PLASTIČNO LEŽIŠČE, V KATEREM JE VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

Po vstavitvi novega vložka:
Preden injicirate prvi odmerek, morate preveriti, ali insulinski injekcijski peresnik deluje pravilno. Za podrobnosti poglejte navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporabljajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

humani insulin

15 % raztopljenega insulina, 85 % kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.
3 injekcijski peresniki s 3 ml
4 injekcijski peresniki s 3 ml
5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
6 injekcijskih peresnikov s 3 ml
9 injekcijskih peresnikov s 3 ml
10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

Zdravilo ni več dovoljenja za promet

Uporabljajte samo injekcijske igle, ki so odobrene za uporabo s SoloStarjem.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neuporabljeni injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/125 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/126 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/127 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/128 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/129 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/130 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA /100 i.e./ml: **5-ML VIALA**

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

25 % raztopljenega insulina, 75 % kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v viali
1 viala s 5 ml
5 vial s 5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko viale začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/038 (1 viala s 5 ml)
EU/1/06/368/039 (5 vial s 5 ml)

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 25

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA /40 i.e./ml:10-ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

25% raztopljenega insulina, 75% kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 40 i.e. (1,4 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v viali
1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zdravilo ni več dovoljenja za promet

Ko viale začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/007 (1 viala z 10 ml)
EU/1/06/368/008 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 25

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

humani insulin

25% raztopljenega insulina, 75% kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v vložku
3 vložki s 3 ml
4 vložki po 3 ml
5 vložkov s 3 ml
6 vložkov s 3 ml
9 vložkov s 3 ml
10 vložkov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Dobro premešajte.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vložke začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo (v injekcijskem peresniku) ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/091 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/040 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/041 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/096 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/101 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/042 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Zdravilo ima več dovoljenja za promet

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 25

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

BESEDILO ZA NA ALUMINIJSKO FOLIJO, S KATERO JE NEPRODUŠNO ZAPRTO PROZORNO PLASTIČNO LEŽIŠČE, V KATEREM JE VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

Po vstavitvi novega vložka:
Preden injicirate prvi odmerek, morate preveriti, ali insulinski injekcijski peresnik deluje pravilno. Za podrobnosti poglejte navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporabljajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

humani insulin

25% raztopljenega insulina, 75% kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.
3 injekcijski peresniki s 3 ml
4 injekcijski peresniki s 3 ml
5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
6 injekcijskih peresnikov s 3 ml
9 injekcijskih peresnikov s 3 ml
10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporabljajte samo injekcijske igle, ki so odobrene za uporabo s SoloStarjem.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neuporabljeni injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/131 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/132 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/133 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/134 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/135 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/136 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA /100 i.e./ml: 5-ml in 10 ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

30 % raztopljenega insulina, 75 % kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v viali
1 viala s 5 ml
5 vial s 5 ml
1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

EXP

Ko viale začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/143 (1 viala s 5 ml)
EU/1/06/368/144 (5 vial s 5 ml)
EU/1/06/368/173 (1 viala z 10 ml)
EU/1/06/368/174 (5 vial z 10 ml)

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 30

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml
10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

humani insulin

30 % raztopljenega insulina, 70 % kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v vložku
3 vložki s 3 ml
4 vložki po 3 ml
5 vložkov s 3 ml
6 vložkov s 3 ml
9 vložkov s 3 ml
10 vložkov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Dobro premešajte.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vložke začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo (v injekcijskem peresniku) ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/145 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/146 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/147 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/148 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/149 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/150042 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Zdravilo ima več dovoljenja za promet

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 30

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

BESEDILO ZA NA ALUMINIJSKO FOLIJO, S KATERO JE NEPRODUŠNO ZAPRTO PROZORNO PLASTIČNO LEŽIŠČE, V KATEREM JE VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

Po vstavitvi novega vložka:
Preden injicirate prvi odmerek, morate preveriti, ali insulinski injekcijski peresnik deluje pravilno. Za podrobnosti poglejte navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporabljajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

humani insulin

30% raztopljenega insulina, 70% kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku SoloStar.
3 injekcijski peresniki s 3 ml
4 injekcijski peresniki s 3 ml
5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
6 injekcijskih peresnikov s 3 ml
9 injekcijskih peresnikov s 3 ml
10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporabljajte samo injekcijske igle, ki so odobrene za uporabo s SoloStarjem.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neuporabljeni injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/163 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/164 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/165 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/166 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/167 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/168 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 30

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje
humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA /100 i.e./ml: 5-ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

50% raztopljenega insulina, 50% kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v viali
1 viala s 5 ml
5 vial s 5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko viale začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/047 (1 viala s 5 ml)
EU/1/06/368/048 (5 vial s 5 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 50

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA 40 i.e./ml: / 10-ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

humani insulin

50 % raztopljenega insulina, 50 % kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 40 i.e. (1,4 mg) humanega insulina.

Insulin s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v viali
1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko viale začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/009 (1 viala z 10 ml)
EU/1/06/368/010 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 50

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku

humani insulin

50% raztopljenega insulina, 50% kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v vložku
3 vložki s 3 ml
4 vložki po 3 ml
5 vložkov s 3 ml
6 vložkov s 3 ml
9 vložkov s 3 ml
10 vložkov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Vložki zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, JuniorSTAR.
Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Dobro premešajte.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vložke začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo (v injekcijskem peresniku) ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/092 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/049 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/06/368/050 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/097 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/102 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/06/368/051 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

Zdravilo ima več dovoljenja za promet

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Comb 50

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

BESEDILO ZA NA ALUMINIJSKO FOLIJO, S KATERO JE NEPRODUŠNO ZAPRTO PROZORNO PLASTIČNO LEŽIŠČE, V KATEREM JE VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. DRUGI PODATKI

Po vstavitvi novega vložka:
Preden injicirate prvi odmerek, morate preveriti, ali insulinski injekcijski peresnik deluje pravilno. Za podrobnosti poglejte navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporabljajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

humani insulin

50 % raztopljenega insulina, 50 % kristalnega protamin insulina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

Insulin s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.
3 injekcijski peresniki s 3 ml
4 injekcijski peresniki s 3 ml
5 injekcijskih peresnikov s 3 ml
6 injekcijskih peresnikov s 3 ml
9 injekcijskih peresnikov s 3 ml
10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Odprite tukaj.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Uporabljajte samo injekcijske igle, ki so odobrene za uporabo s SoloStarjem.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko injekcijske peresnike začnete uporabljati, jih lahko uporabljate do 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C in zaščitite pred neposredno toploto in svetlobo. Med uporabo ne shranjujte v hladilniku.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neuporabljeni injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/137 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/138 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/06/368/139 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/140 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/141 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/06/368/142 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 10-ML VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fenol, cinkov klorid, trometamol, glicerol, poloxamer 171, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v viali
3 viale po 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo. Za uporabo v insulinskih črpalkah, primernih za insuline s 100 i.e./ml.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte viale

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/056

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Infusat

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Infusat 100 i.e./ml raztopina za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3,15-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insulin Human Winthrop Infusat 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v vložku

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fenol, cinkov klorid, trometamol, glicerol, poloxamer 171, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje v vložku
5 vložkov po 3,15 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano uporabo. Za uporabo v insulinskih črpalkah, primernih za insuline s 100 i.e./ml.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ POGLEDA IN DOSEGA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/06/368/057

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insulin Human Winthrop Infusat

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insulin Human Winthrop Infusat 100 i.e./ml raztopina za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3,15 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Rapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Rapid je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Rapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Insulin Human Winthrop Rapid se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperglikemične kome (koma, ki nastane zaradi previsokega krvnega sladkorja) in ketoacidoze (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja) ter za uravnavanje krvnega sladkorja pred operacijo, med operacijo in po njej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop rapid

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Rapid
- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navadeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja)
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice).
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot sta vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Rapid na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Rapid injicirajte subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Raztopina Insulin Human Winthrop Rapid je namenjena za injiciranje pod kožo ali, v izjemnih okoliščinah, v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Dajanje insulina v veno, na primer za zdravljenje hude hiperglikemije in ketoacidoze, zahteva izkušnje in posebne varnostne ukrepe. Zato mora potekati v bolnišnici ali podobnem okolju.

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne uporabljajte v insulinskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina. Prav tako ga ne uporabljajte v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje 100 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (kot so sledi heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin Human Winthrop Rapid smete uporabiti le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj.

Insulin Human Winthrop Rapid lahko mešate z vsemi humanimi insulini, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite Insulin Human Winthrop Rapid v injekcijsko brizgo pred drugim insulinom. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Rapid**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Rapid brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno bolezenijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na etiki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali v bližini zamrzovalnega vložka.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Rapid«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Rapid in vsebina pakiranja
Insulin Human Winthrop Rapid je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki ne vsebuje vidnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Insulin Human Winthrop Rapid je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml raztopine za injiciranje (kar ustreza 500 i.e.) ali 10 ml raztopine za injiciranje (kar ustreza 1000 i.e.). Na voljo sta pakiranji z 1 in s 5 vialami po 5 ml ali 10 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Rapid 40 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Rapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid in za kaj ga uporabljamo

Raztopina Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Rapid je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.
Insulin Human Winthrop Rapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Insulin Human Winthrop Rapid se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperglikemične kome (koma, ki nastane zaradi previsokega krvnega sladkorja) in ketoacidoze (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja) ter za uravnavanje krvnega sladkorja pred operacijo, med operacijo in po njej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Rapid
- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisni sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),,
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati(na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice).
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Rapid na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Rapid injicirajte subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Raztopina Insulin Human Winthrop Rapid je namenjena za injiciranje pod kožo ali, v izjemnih okoliščinah, v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Dajanje insulina v veno, na primer za zdravljenje hude hiperglikemije in ketoacidoze, zahteva izkušnje in posebne varnostne ukrepe. Zato mora potekati v bolnišnici ali podobnem okolju.

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne uporabljajte v insulinskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina. Prav tako ga ne uporabljajte v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje 40 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (kot so sledi heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin Human Winthrop Rapid smete uporabiti le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Posebno pozornost pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Rapid lahko mešate z vsemi pripravki s humanim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite Insulin Human Winthrop Rapid v injekcijsko brizgo pred drugim insulinom. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Rapid**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid** ali če **si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek**.**

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Rapid
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Rapid brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin,** ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečica na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Neodprte viale</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid v hladilniku ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali v bližini zamrzovalnega vložka.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

<u>Odprte viale</u>
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).
Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo nima več dovolienja za promet

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje 40 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Rapid«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Rapid in vsebina pakiranja
Insulin Human Winthrop Rapid je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki ne vsebuje vidnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Insulin Human Winthrop Rapid je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml raztopine (400 i.e.). Na voljo sta pakiranji z 1 in s 5 vialami po 10 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid ").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid ").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (npr. s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, na primer nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (npr. prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid ").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija hipoglikemije?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v vložku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika dobite skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom. Natančno jih preberite, preden začnete uporabljati zdravilo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Rapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid in za kaj ga uporabljamo

Raztopina Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Rapid je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Rapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Insulin Human Winthrop Rapid se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperglikemične kome (koma, ki nastane zaradi previsokega krvnega sladkorja) in ketoacidoze (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja) ter za uravnavanje krvnega sladkorja pred operacijo, med operacijo in po njej.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete,ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature)
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice).
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo..

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.
Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,

so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Rapid na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Rapid injicirajte subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Raztopina Insulin Human Winthrop Rapid je namenjena za injiciranje pod kožo ali, v izjemnih okoliščinah, v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Dajanje insulina v veno, na primer za zdravljenje hude hiperglikemije in ketoacidoze, zahteva izkušnje in posebne varnostne ukrepe. Zato mora potekati v bolnišnici ali podobnem okolju.

Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne uporabljajte v insulinskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina. Prav tako ga ne uporabljajte v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Ravnanje z vložki

Da zagotovite, da prejmete pravilen odmerek, vložke zdravila Insulin Human Winthrop Rapid uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ali AllStar, s katerimi odmerjamo v korakih po 1 enoto.
Na tržišču ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik uporabljajte po navodilih izdelovalca. Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Preden vložek vstavite v injekcijski peresnik, naj bo 1 do 2 uri na sobni temperaturi.

Vložek pred uporabo preglejte. Uporabiti ga smete le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebna pozornost pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika). Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili.
- Praznih vložkov ne polnite znova.
- V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina.
- Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne mešajte z drugimi zdravili.

Težave z injekcijskim peresnikom?

Glejte še izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če injekcijski peresnik ne deluje dobro, lahko insulin iz vložka izvlečete v injekcijsko brizgo. Zato imejte na zalogi tudi injekcijske brizge in igle. Vendar uporabljajte le injekcijske brizge, ki so namenjene za insulin s koncentracijo 100 i.e. (mednarodnih enot) na ml.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Rapid**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Rapid

To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Rapid brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin, ki** lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.

- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.

- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vložka poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali v bližini zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Vložke, ki jih uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).. Vložka, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, vložka ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Rapid«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Rapid in vsebina pakiranja
Insulin Human Winthrop Rapid je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki ne vsebuje vidnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Insulin Human Winthrop Rapid je na voljo v vložkih, ki vsebujejo 3 ml raztopine (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 vložki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

P ortugal
sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid ").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hipoglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu.
Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid ").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so na primer: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

– V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija,
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid ").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrteČe se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo za uporabo vključno z navodilom za ravnanje z zdravilom Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, ker vsebuje za vas pomembne informacije!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Rapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Rapid je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja. Na voljo je v vložkih, zapečatenih v injekcijskih peresnikih za enkratno uporabo, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Rapid se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Rapid se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter za postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

<u>Posebne skupine bolnikov</u>
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanja zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer »kortizon«, uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- estrogeni in progestageni (kot so v peroralnih kontraceptivih, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (kot so adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj)

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Rapid na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Rapid injicirajte subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Raztopina Insulin Human Winthrop Rapid je namenjena za injiciranje pod kožo.

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje s SoloStarjem

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje humani insulin.

Natančno preberite "Navodila za ravnanje s SoloStarjem", ki jih vključuje to navodilo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za ravnanje.

Pred vsako uporabo namestite novo injekcijsko iglo. Uporabljajte samo igle, ki so bile odobrene za uporabo s SoloStarjem.

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus.

Vložek pred uporabo injekcijskega peresnika preglejte. Ne uporabite Insulin Human Winthropa Rapid, če v njem opazite delce. Insulin Human Winthrop Rapid uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna in je vodi podobne konsistence.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili. Insulin Human Winthrop Rapid napolnjen injekcijski peresnik SoloStar ni narejen tako, da bi dopuščal mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme ponovno polniti in jih je treba pravilno zavreči.

Če je SoloStar poškodovan ali ne deluje pravilno, ga zavrzite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Rapid**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Rapid če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Rapid
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Rapid brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin,** ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Rapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Rapid ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

<u>Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate</u>
Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Rapid
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insulin Human Winthrop Rapid vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Rapid«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Rapid in vsebina pakiranja
Insulin Human Winthrop Rapid je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki ne vsebuje vidnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Insulin Human Winthrop Rapid je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih SoloStar. ki vsebujejo 3 ml raztopine (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

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

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

France
sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/**.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid ").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid ").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu
Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih
Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo ali imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Rapid ").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Rapid SoloStar raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku – Navodilo za uporabo

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za injiciranje insulina. Vaš zdravnik je presodil, da je SoloStar primeren za vas, na podlagi vaše sposobnosti za ravnanje s Solostarom. Preden začnete uporabljati SoloStar, se pogovorite z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro o pravilni tehniki injiciranja.

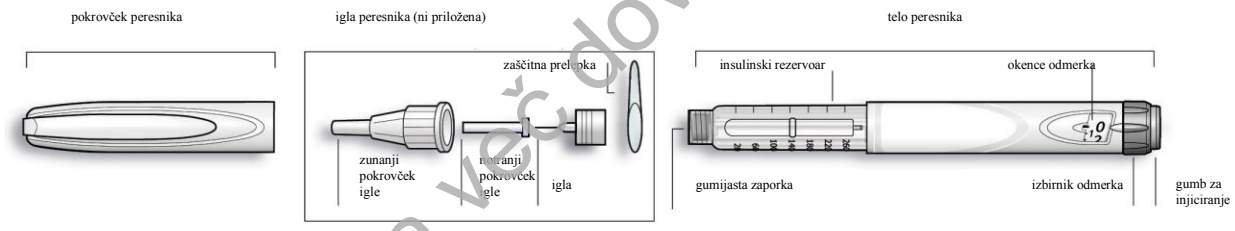
Preden uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano v tem navodilu. Da preberete odmerek pravilno, držite injekcijski peresnik vodoravno z iglo na levi strani in izbirnikom odmerka na desni, kot je prikazano na spodnji ilustraciji.

Vsakič, ko uporabljate SoloStar, v celoti upoštevajte ta navodila, da zagotovo dobite pravilen odmerek. Če ne sledite tem navodilom v celoti, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vpliva na vaš krvni sladkor.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Shranite to navodilo, da ga boste lahko v prihodnje spet pogledali.

Če imate kakšna vprašanja o SoloStarju ali o sladkorni bolezni, vprašajte svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro ali pokličite na lokalno telefonsko številko družbe sanofi-aventis, ki jo najdete na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami. Ne uporabljajte ga skupaj z nikomer drugim.
- Če vam injekcijo da druga oseba, je treba posebej paziti, da se ta oseba po naključju ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

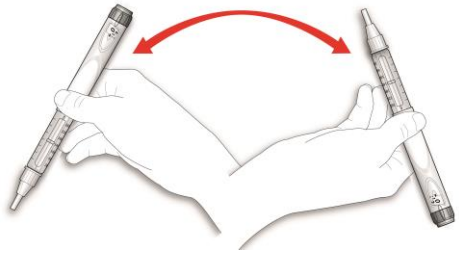
1. korak Preverite insulin

A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.
Če uporabljate bister insulin (Insulin Human Winthrop Rapid), ne uporabite SoloStarja, če je insulin moten, obaravan ali so v njem delci.



2. korak Namestite iglo

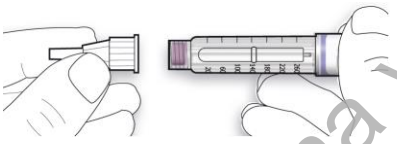
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

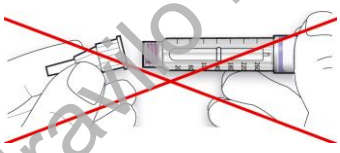
Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazoritelen namen.

A. Z nove igle odstranite zaščitno prelepko.

B. Naravnajte iglo z injekcijskim peresnikom in jo držite naravnost, medtem ko jo nameščate (privijte jo ali jo potisnite, odvisno od vrste igle).



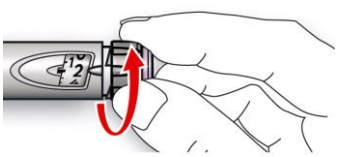
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškoduje gumijasto zaporo in povzroči iztekanje, ali pa se igla zlomi.



3. korak Opravite varnostni preizkus.

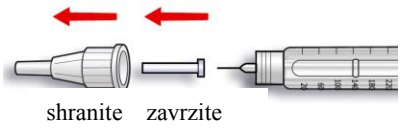
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:
- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.



Zdravilo nima več dovoljenja za promet

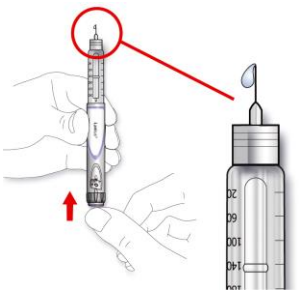
B. Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavrzite.



C. Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

D. Potrkajte po rezervoarju za insulin, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

E. Pritisnite gumb za injiciranje povsem noter. Preverite, ali se na konici igle pokaže insulin.



Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

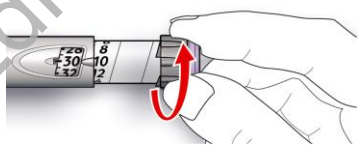
- Če se insulin ne pokaže, poglejte, ali so v vložku zračni mehurčki, in varnostni test še dvakrat ponovite, da jih boste odstranili.
- Če se insulin še vedno ne pokaže, je igla morda zamašena. Zamenjajte iglo in poskusite znova.
- Če se tudi po zamenjavi igle insulin ne pokaže, je SoloStar morda poškodovan. Ne uporabljajte tega SoloStarja.

4. korak Izberite odmerek

Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če potrebujete odmerek, večji od 80 enot, ga morate dati z dvema ali več injiciranji.

A. Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".

B. Nastavite potrebni odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.

- Izbirnika odmerka ne morete zavrteti več, kot je število preostalih enot v injekcijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

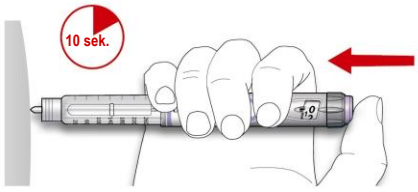
Zdravilo nima več dovoljenja za promet

5. korak Injicirajte odmerek

A. Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

B. Zabodite iglo v kožo.

C. Injicirajte odmerek tako, da gumb za injiciranje pritisnete povsem noter. Ko boste injicirali, se bo številka v okencu odmerka vrnila na "0".



D. Držite gumb za injiciranje pritisnjen povsem noter. Počasi preštejte do 10, preden iglo potegnete iz kože. To zagotovi, da bo injiciran celoten odmerek.

Pri vsakem odmerjanju se bat injekcijskega peresnika premakne. Ko porabite vseh 300 enot insulina, bat doseže konec vložka.

6. korak Iglo odstranite in zavrzite

Iglo po vsakem injiciranju odstranite in SoloStar shranite brez nameščene igle.
To pomaga preprečiti:

- onesnaženje in/ali okužbo,
- vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina, ki lahko povzročita netočno odmerjanje.

A. Namestite zunanji pokrovček nazaj na iglo in ga uporabite, da boste iglo odvili z injekcijskega peresnika. Da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo, nikoli ne nameščajte nazaj notranjega pokrovčka igle.

- Če vam injekcijo da druga oseba ali če vi dajete injekcijo drugi osebi, morate posebej paziti, ko iglo odstranjujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjujete in zavržete (npr. kontaktirajte vašega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

B. Iglo varno zavrzite, kot vam je naročil zdravstveni delavec.

C. Injekcijski peresnik vedno pokrijte z njegovim pokrovčkom in injekcijski peresnik nato shranite do naslednjega injiciranja.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte hrbtno stran (stran o insulinu) tega navodila.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškodujete.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Izogibajte se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če vas skrbi, da je vaš SoloStar poškodovan, uporabite novega.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne informacije!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Basal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Basal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Basal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Basal je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Insulin je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.

Insulin Human Winthrop Basal se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Basal

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Basal:

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Basal se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
– Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
– Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).
Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
– vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
– zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
– dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
– fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
– fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
– zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
– pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
– sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
– kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
– danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
– diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
– diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice)
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- Če jemljete zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.
Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja)
- imate težave z vidom.

Prenizek (hipoglikemija) ali previsok (hiperglikemija) krvni sladkor ali težave z vidom lahko zmanjšajo sposobnost koncentracije in reagiranja. Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Basal

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Basal

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Basal na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Basal injicirajte subkutano od 45 do 60 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Basal vsebuje 100 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (kot so sledi heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu viale npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti novo vialo, v kateri je suspenzija po mešanju enakomerna.

Novo vialo vedno uporabite v primeru, ko se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebna pozornost pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj..

Insulin Human Winthrop Basal lahko mešate z vsemi pripravki s humanimim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insulin Human Winthrop Basal. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Basal**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Basal
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Basal brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin, ki** lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.

- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.

- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Basal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na lepki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Neodprte viale</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

<u>Odprte viale</u>
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke) v zunanji ovojnini. Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Basal vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Basal«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Basal in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Basal enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Basal je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml suspenzije za injiciranje (kar ustreza 500 i.e.) ali 10 ml suspenzije za injiciranje (kar ustreza 1000 i.e.). Na voljo sta pakiranji z 1 in s 5 vialami po 5 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal ").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, " Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Basal 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Basal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Basal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Basal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Basal je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Insulin je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.

Insulin Human Winthrop Basal se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Basal

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Basal

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman Human Winthrop Basal se posvetujte s ssvojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

<u>Posebne skupine bolnikov</u>

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja(znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature)
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- estrogeni in progestageni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin(uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo..

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Basal

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Basal

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Basal na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal,.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Basal injicirajte subkutano od 45 do 60 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Basal vsebuje 40 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (kot so sledi heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu viale npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti novo vialo, v kateri je suspenzija po mešanju enakomerna.

Novo vialo vedno uporabite v primeru, ko se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj..

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Basal lahko mešate z vsemi pripravki s humanim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insulin Human Winthrop Basal. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Basal**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Basal
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Basal brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin, ki** lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov..

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Basal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viale
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke) v zunanji ovojnini.

Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo nima več dovolienja za promet

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Basal vsebuje 40 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Basal«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Basal in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Basal enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Basal je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml suspenzije (400 i.e.). Na voljo sta pakiranji z 1 in s 5 vialami po 10 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), če se pojavi hiperglikemija

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
- Primeri:insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Kot znaki previsokega krvnega sladkorja se lahko pojavijo žeja, pogostejše sečenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti v primeru hipoglikemije?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za va pomembne informacije! Navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika dobite skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom. Natančno jih preberete, preden začnete uporabljati zdravilo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Basal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Basal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Basal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Basal je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Insulin je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.

Insulin Human Winthrop Basal se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Basal

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Basal
- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Basal se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**
Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja(hipoglikemija) so
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature)
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo,ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se zdravljenje tuberkuloze),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- estrogeni in progestageni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin, salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Basal

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Basal

Odmerek

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Basal na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Basal injicirajte subkutano od 45 do 60 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Da zagotovite, da prejmete pravilen odmerek, vložke zdravila Insulin Human Winthrop Basal uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ali AllStar, s katerimi odmerjamo v korakih po 1 enoto.
Na tržišču ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik uporabljajte po navodilih izdelovalca. Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Preden vložek vstavite v injekcijski peresnik, naj bo 1 do 2 uri na sobni temperaturi. Insulin dobro premešajte in ga preverite, preden ga vstavite v injekcijski peresnik. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da se vložek ali injekcijski peresnik (z vstavljenim vložkom) vsaj 10-krat obzirno nagne sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice. Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov vložek, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

Nov vložek vedno uporabite v primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika). Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

- Praznih vložkov ne polnite in ne uporabljajte znova.
- V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina.
- Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili.

Težave z injekcijskem peresnikom?

Glejte še izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če injekcijski peresnik ne deluje dobro, lahko insulin iz vložka izvlečete v injekcijsko brizgo. Zato imejte na zalogi tudi injekcijske brizge in igle. Vendar uporabljajte le injekcijske brizge, ki so namenjene za insulin s koncentracijo 100 i.e. (mednarodnih enot) na ml.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Basal**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Basal
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Basal brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih
.
Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin, ki** lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Basal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vložka poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Vložke, ki jih uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Vložka, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Basal vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Basal«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Basal in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Basal enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Basal je na voljo v vložkih, ki vsebujejo 3 ml suspenzije (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 vložki po 3 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora nujno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

– V vašem telesu
Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

– V vaših možganih
Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (npr. prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo za uporabo vključno z navodilom za ravnanje z zdravilom Insulin Human Winthrop Basal SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Basal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Basal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Basal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Basal je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Insulin je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina. Pripravljen je v vložkih, namenjenih za uporabo v injekcijskih peresnikih SoloStar.

Insulin Human Winthrop Basal se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Basal

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Basal

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Basal se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter za postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanja zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer »kortizon«, uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (kot so v peroralnih kontraceptivih, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (kot so adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj)

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Basal

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Basal

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Basal na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Basal injicirajte subkutano od 45 do 60 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Basal je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Basal NE injicirajte v veno (žilo).

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje s SoloStarjem

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje humani insulin.

Natančno preberite "Navodila za ravnanje s SoloStarjem", ki jih vključuje to navodilo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za ravnanje.

Pred vsako uporabo namestite novo injekcijsko iglo. Uporabljajte samo igle, ki so bile odobrene za uporabo s SoloStarjem.

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus.

Pred prvo uporabo insulin dobro premešajte in ga preverite. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da injekcijski peresnik vsaj 10-krat obzirno nagnete sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka v injekcijskem peresniku npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov injekcijski peresnik, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili. Insulin Human Winthrop Basal SoloStar napolnjen injekcijski peresnik ni narejen tako, da bi dopuščal mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme ponovno polniti in jih je treba pravilno zavreči.

Če je SoloStar poškodovan ali ne deluje pravilno, ga zavrzite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Basal**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Basal če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Basal
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Basal brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin,** ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Basal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

<u>Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate</u>

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Basal
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Basal vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Basal«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Basal in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Basal enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Basal je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih SoloStar. ki vsebujejo 3 ml raztopine (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo odobreno {datum}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/**.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Zdravila nima več dovoljenja za promet

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih
Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo ali imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Basal").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Basal SoloStar suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku – Navodilo za uporabo

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za injiciranje insulina. Vaš zdravnik je presodil, da je SoloStar primeren za vas, na podlagi vaše sposobnosti za ravnanje s Solostarom. Preden začnete uporabljati SoloStar, se pogovorite z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro o pravilni tehniki injiciranja.

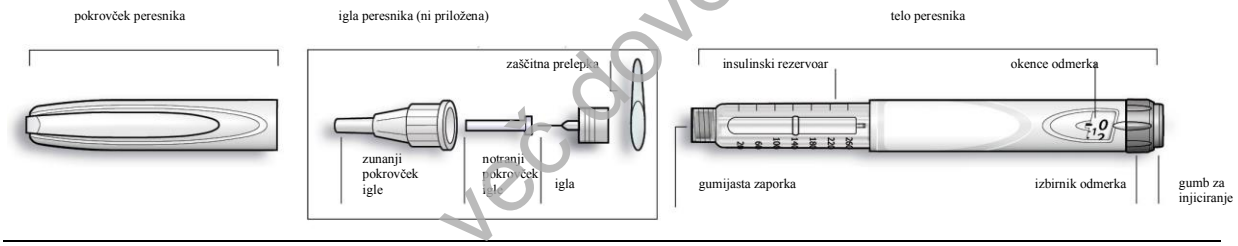
Preden uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano v tem navodilu. Da preberete odmerek pravilno, držite injekcijski peresnik vodoravno z iglo na levi strani in izbirnikom odmerka na desni, kot je prikazano na spodnji ilustraciji.

Vsakič, ko uporabljate SoloStar, v celoti upoštevajte ta navodila, da zagotovo dobite pravilen odmerek. Če ne sledite tem navodilom v celoti, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vpliva na vaš krvni sladkor.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Shranite to navodilo, da ga boste lahko v prihodnje spet pogledali.

Če imate kakšna vprašanja o SoloStarju ali o sladkorni bolezni, vprašajte svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro ali pokličite na lokalno telefonsko številko družbe sanofi-aventis, ki jo najdete na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami. Ne uporabljajte ga skupaj z nikomer drugim.
- Če vam injekcijo da druga oseba, je treba posebej paziti, da se ta oseba po naključju ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

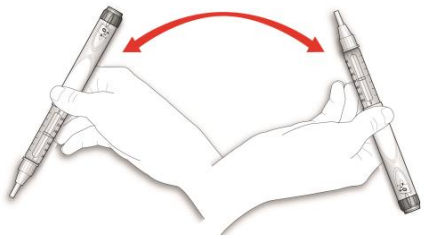
1. korak Preverite insulin

A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.
Če uporabljate suspenzijo insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) pretresite injekcijski peresnik gor in dol vsaj 10-krat, da insulin ponovno suspendirate. Injekcijski peresnik obračajte nežno, da se izognete penjenju v vložku.



Po mešanju preverite izgled vašega insulina. Suspenzije insulina mora imeti enakomeren mlečno bel izgled.

2. korak Namestite iglo

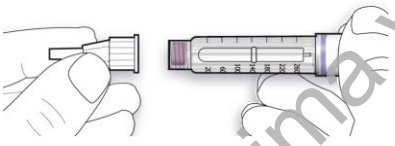
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazoritven namen.

A. Z nove igle odstranite zaščitno prelepko.

B. Naravnajte iglo z injekcijskim peresnikom in jo držite naravnost, medtem ko jo nameščate (privijte jo ali jo potisnite, odvisno od vrste igle).



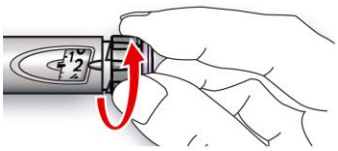
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškoduje gumijasto zaporo in povzroči iztekanje, ali pa se igla zlomi.

3. korak Opravite varnostni preizkus.

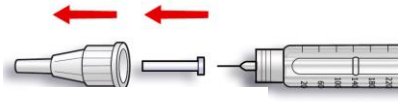
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:
- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet



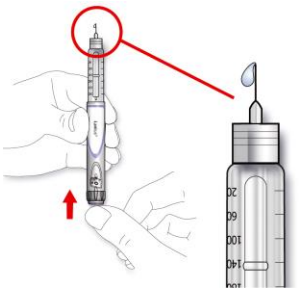
F. Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavrzite.



G. Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

H. Potrkajte po rezervoarju za insulin, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

I. Pritisnite gumb za injiciranje povsem noter. Preverite, ali se na konici igle pokaže insulin.



Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

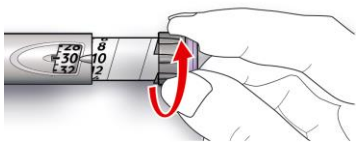
- Če se insulin ne pokaže, poglejte, ali so v vložku zračni mehurčki, in varnostni test še dvakrat ponovite, da jih boste odstranili.
- Če se insulin še vedno ne pokaže, je igla morda zamašena. Zamenjajte iglo in poskusite znova.
- Če se tudi po zamenjavi igle insulin ne pokaže, je SoloStar morda poškodovan. Ne uporabljajte tega SoloStarja.

4. korak Izberite odmerek

Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če potrebujete odmerek, večji od 80 enot, ga morate dati z dvema ali več injiciranji.

A. Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".

B. Nastavite potrebni odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.

- Izbirnika odmerka ne morete zavrteti več, kot je število preostalih enot v injekcijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

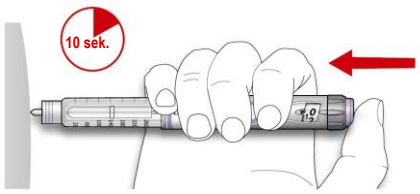
injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

5. korak Injicirajte odmerek

A. Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

B. Zabodite iglo v kožo.

C. Injicirajte odmerek tako, da gumb za injiciranje pritisnete povsem noter. Ko boste injicirali, se bo številka v okencu odmerka vrnila na "0".



D. Držite gumb za injiciranje pritisnjen povsem noter. Počasi preštejte do 10, preden iglo potegnete iz kože. To zagotovi, da bo injiciran celoten odmerek.

Pri vsakem odmerjanju se bat injekcijskega peresnika premakne. Ko porabite vseh 300 enot insulina, bat doseže konec vložka.

6. korak Iglo odstranite in zavrzite

Iglo po vsakem injiciranju odstranite in SoloStar shranite brez nameščene igle.
To pomaga preprečiti:
- onesnaženje in/ali okužbo,
- vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina, ki lahko povzročita netočno odmerjanje.

A. Namestite zunanji pokrovček nazaj na iglo in ga uporabite, da boste iglo odvili z injekcijskega peresnika. Da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo, nikoli ne nameščajte nazaj notranjega pokrovčka igle.

- Če vam injekcijo da druga oseba ali če vi dajete injekcijo drugi osebi, morate posebej paziti, ko iglo odstranjujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjujete in zavržete (npr. kontaktirajte vašega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

B. Iglo varno zavrzite, kot vam je naročil zdravstveni delavec.

C. Injekcijski peresnik vedno pokrijte z njegovim pokrovčkom in injekcijski peresnik nato shranite do naslednjega injiciranja.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte hrbtno stran (stran o insulinu) tega navodila.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškodujete.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Izogibajte se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če vas skrbi, da je vaš SoloStar poškodovan, uporabite novega.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**
Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Prenizek (hipoglikemija) ali previsok (hiperglikemija) krvni sladkor ali težave z vidom lahko zmanjšajo sposobnost koncentracije in reagiranja. Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje 100 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (npr. sledov heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu viale npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti novo vialo, v kateri je suspenzija po mešanju enakomerna.

Novo vialo vedno uporabite v primeru, če se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj..

Insulin Human Winthrop Comb 15 lahko mešate z vsemi pripravki s humanim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijko brizgo pred zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 15. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 15 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor).** Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin, ki** lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.

- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.

- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na etiki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Neodprte viale</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

<u>Odprte viale</u>
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 15 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 85 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 15 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml suspenzije (500 i.e.). Na voljo sta pakiranji z 1 in 5 vialami po 5 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija)

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 15 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte ssvojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu .

Insulin Human Winthrop Comb 15 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Posebne skupine bolnikov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje 40 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (npr. sledov heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu viale npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti novo vialo, v kateri je suspenzija po mešanju enakomerna.

Novo vialo vedno uporabite v primeru, če se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj..

Insulin Human Winthrop Comb 15 lahko mešate z vsemi pripravki s humanim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 15. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 15 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor).** Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na etiki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Neodprte viale</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

<u>Odprte viale</u>
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke) v zunanji ovojnini.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje 40 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 15 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 85 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 15 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml suspenzije (400 i.e.). Na voljo sta pakiranji z 1 in s 5 vialami po 10 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
- Primeri:insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne informacije! Navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika dobite skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom. Natančno jih preberite, preden začnete uporabljati zdravilo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15
- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če vam imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
– Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
– Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).
Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
– vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
– zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
– dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
– fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
– fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
– zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
– pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
– sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
– kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
– danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
– diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
– diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 15 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Da zagotovite, da prejmete pravilen odmerek, vložke zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ali AllStar, s katerimi odmerjamo v korakih po 1 enoto.
Na tržišču ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik uporabljajte po navodilih izdelovalca. Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Preden vložek vstavite v injekcijski peresnik, naj bo 1 do 2 uri na sobni temperaturi. Insulin dobro premešajte in ga preverite, preden ga vstavite v injekcijski peresnik. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da se vložek ali injekcijski peresnik (z vstavljenim vložkom) vsaj 10-krat obzirno nagne sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov vložek, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Nov vložek vedno uporabite v primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika). Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.
- Praznih vložkov ne polnite in ne uporabljajte znova.
- V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina.
- Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili.

Težave z injekcijskim peresnikom?

Glejte še izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če injekcijski peresnik ne deluje dobro, lahko insulin iz vložka izvlečete v brizgo za injekcijske injiciranje. Zato imejte na zalogi tudi injekcijske brizge in igle. Vendar uporabljajte le injekcijske brizge, ki so namenjene za insulin s koncentracijo 100 i.e. (mednarodnih enot) na ml.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Za informacije o hiperglikemiji glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 15
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 15 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem mečin gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vložku poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Vložke, ki jih uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Vložka, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 15 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 85 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 15 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je na voljo v vložkih, ki vsebujejo 3 ml suspenzije (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 vložki po 3 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija)

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija)
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri kot so ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo za uporabo vključno z navodilom za ravnanje z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sesetro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Pripravljen je v vložkih, namenjenih za uporabo v injekcijskih peresnikih SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 15 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15
- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter za postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanja zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer »kortizon«, uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (kot so v peroralnih kontraceptivih, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (kot so adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj)

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 NE injicirajte v veno (žilo).

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje s SoloStarjem

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje humani insulin.

Natančno preberite "Navodila za ravnanje s SoloStarjem", ki jih vključuje to navodilo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za ravnanje.

Pred vsako uporabo namestite novo injekcijsko iglo. Uporabljajte samo igle, ki so bile odobrene za uporabo s SoloStarjem.

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus.

Pred prvo uporabo insulin dobro premešajte in ga preverite. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da injekcijski peresnik vsaj 10-krat obzirno nagnete sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka v injekcijskem peresniku npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne

Zdravilo nima več dovolienja za promet

smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov injekcijski peresnik, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili. Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar napolnjen injekcijski peresnik ni narejen tako, da bi dopuščal mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme ponovno polniti in jih je treba pravilno zavreči.

Če je SoloStar poškodovan ali ne deluje pravilno, ga zavrzite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 15
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 15 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin,** ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 15 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 85 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 15 in vsebina pakiranja
Po mešanju je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 15 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 15 je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih SoloStar. ki vsebujejo 3 ml raztopine (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/**.

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu
Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih
Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo ali imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 15").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 15 SoloStar suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku – Navodilo za uporabo

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za injiciranje insulina. Vaš zdravnik je presodil, da je SoloStar primeren za vas, na podlagi vaše sposobnosti za ravnanje s Solostarom. Preden začnete uporabljati SoloStar, se pogovorite z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro o pravilni tehniki injiciranja.

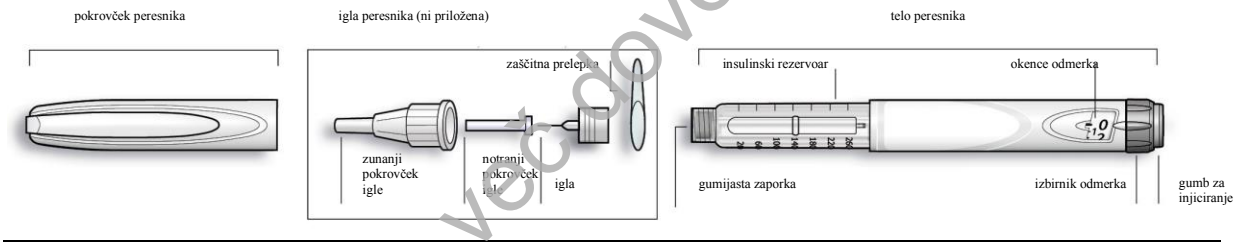
Preden uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano v tem navodilu. Da preberete odmerek pravilno, držite injekcijski peresnik vodoravno z iglo na levi strani in izbirnikom odmerka na desni, kot je prikazano na spodnji ilustraciji.

Vsakič, ko uporabljate SoloStar, v celoti upoštevajte ta navodila, da zagotovo dobite pravilen odmerek. Če ne sledite tem navodilom v celoti, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vpliva na vaš krvni sladkor.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Shranite to navodilo, da ga boste lahko v prihodnje spet pogledali.

Če imate kakšna vprašanja o SoloStarju ali o sladkorni bolezni, vprašajte svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro ali pokličite na lokalno telefonsko številko družbe sanofi-aventis, ki jo najdete na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami. Ne uporabljajte ga skupaj z nikomer drugim.
- Če vam injekcijo da druga oseba, je treba posebej paziti, da se ta oseba po naključju ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

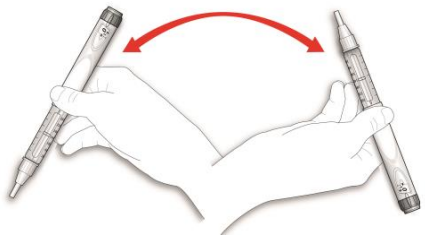
1. korak Preverite insulin

A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.
Če uporabljate suspenzijo insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) pretresite injekcijski peresnik gor in dol vsaj 10-krat, da insulin ponovno suspendirate. Injekcijski peresnik obračajte nežno, da se izognete penjenju v vložku.



Po mešanju preverite izgled vašega insulina. Suspenzije insulina mora imeti enakomeren mlečno bel izgled.

2. korak Namestite iglo

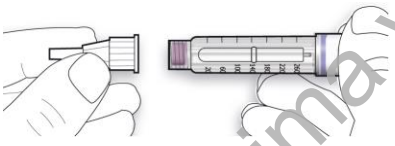
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazoritven namen.

A. Z nove igle odstranite zaščitno prelepko.

B. Naravnajte iglo z injekcijskim peresnikom in jo držite naravnost, medtem ko jo nameščate (privijte jo ali jo potisnite, odvisno od vrste igle).



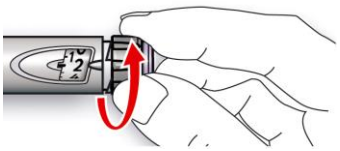
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškoduje gumijasto zaporo in povzroči iztekanje, ali pa se igla zlomi.

3. korak Opravite varnostni preizkus.

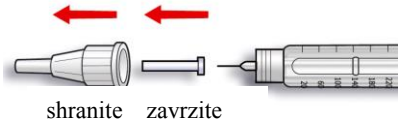
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:
- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet



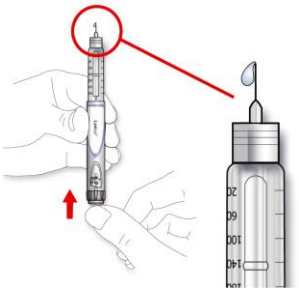
J. Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavrzite.



K. Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

L. Potrkajte po rezervoarju za insulin, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

M. Pritisnite gumb za injiciranje povsem noter. Preverite, ali se na konici igle pokaže insulin.



Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

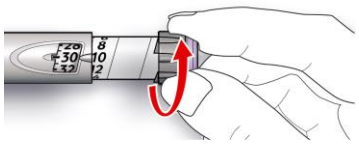
- Če se insulin ne pokaže, poglejte, ali so v vložku zračni mehurčki, in varnostni test še dvakrat ponovite, da jih boste odstranili.
- Če se insulin še vedno ne pokaže, je igla morda zamašena. Zamenjajte iglo in poskusite znova.
- Če se tudi po zamenjavi igle insulin ne pokaže, je SoloStar morda poškodovan. Ne uporabljajte tega SoloStarja.

4. korak Izberite odmerek

Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če potrebujete odmerek, večji od 80 enot, ga morate dati z dvema ali več injiciranji.

A. Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".

B. Nastavite potrebni odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.

- Izbirnika odmerka ne morete zavrteti več, kot je število preostalih enot v injekcijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

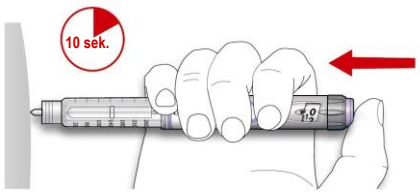
injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

5. korak Injicirajte odmerek

A. Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

B. Zabodite iglo v kožo.

C. Injicirajte odmerek tako, da gumb za injiciranje pritisnete povsem noter. Ko boste injicirali, se bo številka v okencu odmerka vrnila na "0".



D. Držite gumb za injiciranje pritisnjen povsem noter. Počasi preštejte do 10, preden iglo potegnete iz kože. To zagotovi, da bo injiciran celoten odmerek.

Pri vsakem odmerjanju se bat injekcijskega peresnika premakne. Ko porabite vseh 300 enot insulina, bat doseže konec vložka.

6. korak Iglo odstranite in zavrzite

Iglo po vsakem injiciranju odstranite in SoloStar shranite brez nameščene igle.
To pomaga preprečiti:
- onesnaženje in/ali okužbo,
- vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina, ki lahko povzročita netočno odmerjanje.

A. Namestite zunanji pokrovček nazaj na iglo in ga uporabite, da boste iglo odvili z injekcijskega peresnika. Da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo, nikoli ne nameščajte nazaj notranjega pokrovčka igle.

- Če vam injekcijo da druga oseba ali če vi dajete injekcijo drugi osebi, morate posebej paziti, ko iglo odstranjujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjujete in zavržete (npr. kontaktirajte vašega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

B. Iglo varno zavrzite, kot vam je naročil zdravstveni delavec.

C. Injekcijski peresnik vedno pokrijte z njegovim pokrovčkom in injekcijski peresnik nato shranite do naslednjega injiciranja.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte hrbtno stran (stran o insulinu) tega navodila.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškodujete.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Izogibajte se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če vas skrbi, da je vaš SoloStar poškodovan, uporabite novega.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
– Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
– Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).
Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**
Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
– vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
– zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
– dizopiramid (uporablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
– fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
– fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
– zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
– pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanja zvišane telesne temperature),
– sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
– kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
– danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
– diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
– diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
– glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstev),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje 100 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (kot so sledi heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu viale npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti novo vialo, v kateri je suspenzija po mešanju enakomerna.

Novo vialo vedno uporabite v primeru, če se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj..

Insulin Human Winthrop Comb 25 lahko mešate z vsemi pripravki s humanim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 25. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 25
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 25 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (prizadenejo lahko največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (prizadenejo lahko največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na etiki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Neodprte viale</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

<u>Odprte viale</u>
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravil ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 25 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 75 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 25 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml suspenzije (500 i.e.).
Na voljo sta pakiranji z 1 in z 5 vialami po 5 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Kot znaki previsokega krvnega sladkorja se lahko pojavijo žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemijene pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 25 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Posebne skupine bolnikov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje,odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Prenizek (hipoglikemija) ali previsok (hiperglikemija) krvni sladkor ali težave z vidom lahko zmanjšajo sposobnost koncentracije in reagiranja. Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje 40 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (kot so sledi heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu viale npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti novo vialo, v kateri je suspenzija po mešanju enakomerna.

Novo vialo vedno uporabite v primeru, če se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj..

Insulin Human Winthrop Comb 25 lahko mešate z vsemi pripravki s humanim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 25. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 25
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 25 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na etiki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viale
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje 40 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 25 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 75 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metameta -krezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 25 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje)
brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml suspenzije (400 i.e.).
Na voljo sta pakiranji z 1 in z 5 vialami po 10 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemijene pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Navodila za uporabo injekcijskega peresnika so priložena vašemu injekcijskemu peresniku. Preberite jih pred uporabo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedenov poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

<u>Posebne skupine bolnikov</u>

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).
Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se zdravljenje tuberkuloze),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Prenizek (hipoglikemija) ali previsok (hiperglikemija) krvni sladkor ali težave z vidom lahko zmanjšajo sposobnost koncentracije in reagiranja. Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če imate:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 25 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Da zagotovite, da prejmete pravilen odmerek, vložke zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ali AllStar, s katerimi odmerjamo v korakih po 1 enoto.
Na tržišču ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik uporabljajte po navodilih izdelovalca. Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Preden vložek vstavite v injekcijski peresnik, naj bo 1 do 2 uri na sobni temperaturi. Insulin dobro premešajte in ga preverite, preden ga vstavite v injekcijski peresnik. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da se vložek ali injekcijski peresnik (z vstavljenim vložkom) vsaj 10-krat obzirno nagne sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov vložek, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Nov vložek vedno uporabite v primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika). Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.
- Praznih vložkov ne polnite in ne uporabljajte znova.
- V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina.
- Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili.

Težave z injekcijskim peresnikom?

Glejte še izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če injekcijski peresnik ne deluje dobro, lahko insulin iz vložka izvlečete v injekcijsko brizgo. Zato imejte na zalogi tudi injekcijske brizge in igle. Vendar uporabljajte le injekcijske brizge, ki so namenjene za insulin s koncentracijo 100 i.e. (mednarodnih enot) na ml.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 25
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 25 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (prizadenejo lahko največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem mečˇin gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (prizadenejo lahko največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vložka poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Neodprti vložki</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Vložke, ki jih uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Vložka, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 25 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 75 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.

- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 25 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je na voljo v vložkih, ki vsebujejo 3 ml suspenzije (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 vložki po 3 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.
Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (npr. s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemijene pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo za uporabo vključno z navodilom za ravnanje z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Pripravljen je v vložkih, zapečatenih v injekcijske peresnike za enkratno uporabo, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 25 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25
- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter za postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanja zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer »kortizon«, uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo prima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (kot so v peroralnih kontraceptivih, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (kot so adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj)

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 NE injicirajte v veno (žilo).

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje s SoloStarjem

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje humani insulin.

Natančno preberite "Navodila za ravnanje s SoloStarjem", ki jih vključuje to navodilo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za ravnanje.

Pred vsako uporabo namestite novo injekcijsko iglo. Uporabljajte samo igle, ki so bile odobrene za uporabo s SoloStarjem.

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus.

Pred prvo uporabo insulin dobro premešajte in ga preverite. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da injekcijski peresnik vsaj 10-krat obzirno nagnete sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka v injekcijskem peresniku npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov injekcijski peresnik, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili. Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar napolnjen injekcijski peresnik ni narejen tako, da bi dopuščal mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme ponovno polniti in jih je treba pravilno zavreči.

Če je SoloStar poškodovan ali ne deluje pravilno, ga zavrzite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 25
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 25 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor**). Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin,** ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**:**
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprti injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 25 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 75 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 25 in vsebina pakiranja
Po mešanju je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih SoloStar. ki vsebujejo 3 ml raztopine (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/**.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu
Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih
Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo ali imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 25").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 25 SoloStar suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku – Navodilo za uporabo

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za injiciranje insulina. Vaš zdravnik je presodil, da je SoloStar primeren za vas, na podlagi vaše sposobnosti za ravnanje s Solostarom. Preden začnete uporabljati SoloStar, se pogovorite z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro o pravilni tehniki injiciranja.

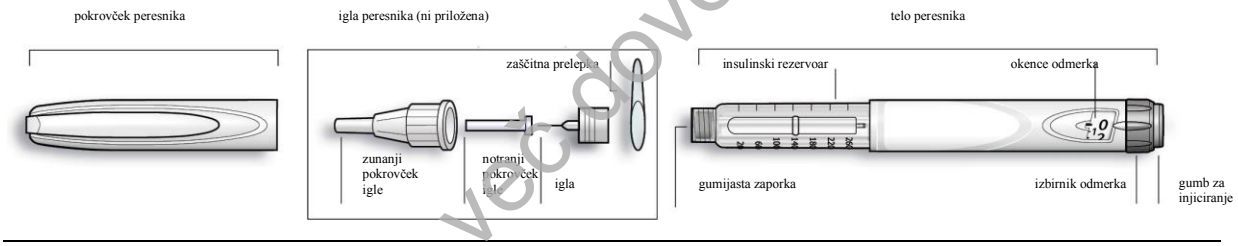
Preden uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano v tem navodilu. Da preberete odmerek pravilno, držite injekcijski peresnik vodoravno z iglo na levi strani in izbirnikom odmerka na desni, kot je prikazano na spodnji ilustraciji.

Vsakič, ko uporabljate SoloStar, v celoti upoštevajte ta navodila, da zagotovo dobite pravilen odmerek. Če ne sledite tem navodilom v celoti, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vpliva na vaš krvni sladkor.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Shranite to navodilo, da ga boste lahko v prihodnje spet pogledali.

Če imate kakšna vprašanja o SoloStarju ali o sladkorni bolezni, vprašajte svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro ali pokličite na lokalno telefonsko številko družbe sanofi-aventis, ki jo najdete na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami. Ne uporabljajte ga skupaj z nikomer drugim.
- Če vam injekcijo da druga oseba, je treba posebej paziti, da se ta oseba po naključju ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

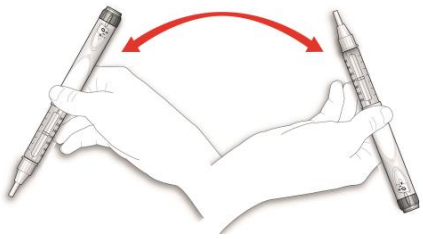
1. korak Preverite insulin

A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.
Če uporabljate suspenzijo insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) pretresite injekcijski peresnik gor in dol vsaj 10-krat, da insulin ponovno suspendirate. Injekcijski peresnik obračajte nežno, da se izognete penjenju v vložku.



Po mešanju preverite izgled vašega insulina. Suspenzije insulina mora imeti enakomeren mlečno bel izgled.

2. korak Namestite iglo

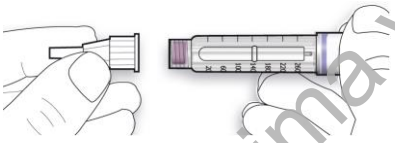
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazoritven namen.

A. Z nove igle odstranite zaščitno prelepko.

B. Naravnajte iglo z injekcijskim peresnikom in jo držite naravnost, medtem ko jo nameščate (privijte jo ali jo potisnite, odvisno od vrste igle).



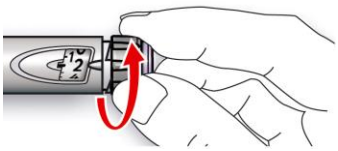
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškoduje gumijasto zaporo in povzroči iztekanje, ali pa se igla zlomi.

3. korak Opravite varnostni preizkus.

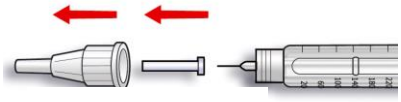
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:
- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet



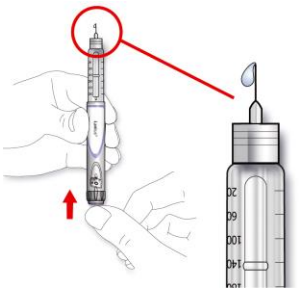
N. Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavrzite.



O. Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

P. Potrkajte po rezervoarju za insulin, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

Q. Pritisnite gumb za injiciranje povsem noter. Preverite, ali se na konici igle pokaže insulin.



Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

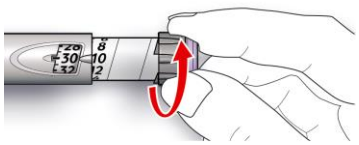
- Če se insulin ne pokaže, poglejte, ali so v vložku zračni mehurčki, in varnostni test še dvakrat ponovite, da jih boste odstranili.
- Če se insulin še vedno ne pokaže, je igla morda zamašena. Zamenjajte iglo in poskusite znova.
- Če se tudi po zamenjavi igle insulin ne pokaže, je SoloStar morda poškodovan. Ne uporabljajte tega SoloStarja.

4. korak Izberite odmerek

Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če potrebujete odmerek, večji od 80 enot, ga morate dati z dvema ali več injiciranji.

A. Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".

B. Nastavite potrebni odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.

- Izbirnika odmerka ne morete zavrteti več, kot je število preostalih enot v injekcijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

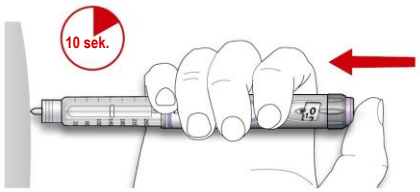
injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

5. korak Injicirajte odmerek

A. Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

B. Zabodite iglo v kožo.

C. Injicirajte odmerek tako, da gumb za injiciranje pritisnete povsem noter. Ko boste injicirali, se bo številka v okencu odmerka vrnila na "0".



D. Držite gumb za injiciranje pritisnjen povsem noter. Počasi preštejte do 10, preden iglo potegnete iz kože. To zagotovi, da bo injiciran celoten odmerek.

Pri vsakem odmerjanju se bat injekcijskega peresnika premakne. Ko porabite vseh 300 enot insulina, bat doseže konec vložka.

6. korak Iglo odstranite in zavrzite

Iglo po vsakem injiciranju odstranite in SoloStar shranite brez nameščene igle.
To pomaga preprečiti:
- onesnaženje in/ali okužbo,
- vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina, ki lahko povzročita netočno odmerjanje.

A. Namestite zunanji pokrovček nazaj na iglo in ga uporabite, da boste iglo odvili z injekcijskega peresnika. Da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo, nikoli ne nameščajte nazaj notranjega pokrovčka igle.

- Če vam injekcijo da druga oseba ali če vi dajete injekcijo drugi osebi, morate posebej paziti, ko iglo odstranjujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjujete in zavržete (npr. kontaktirajte vašega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

B. Iglo varno zavrzite, kot vam je naročil zdravstveni delavec.

C. Injekcijski peresnik vedno pokrijte z njegovim pokrovčkom in injekcijski peresnik nato shranite do naslednjega injiciranja.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte hrbtno stran (stran o insulinu) tega navodila.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškodujete.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Izogibajte se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če vas skrbi, da je vaš SoloStar poškodovan, uporabite novega.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne informacije!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
– Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
– Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).
Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**
Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
– vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
– zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
– dizopiramid (uporablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
– fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
– fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
– zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
– pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanja zvišane telesne temperature),
– sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
– kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
– danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
– diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
– diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
– glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstev),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 30 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Comb 30 vsebuje 100 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (kot so sledi heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu viale npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti novo vialo, v kateri je suspenzija po mešanju enakomerna.

Novo vialo vedno uporabite v primeru, če se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj..

Insulin Human Winthrop Comb 30 lahko mešate z vsemi pripravki s humanim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 30. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 30
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 30 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija

s katerimi so povezani naslednji simptomi: obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viale

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).
Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 30 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 70 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 30 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml suspenzije (500 i.e.).
Na voljo sta pakiranji z 1 in z 5 vialami po 5 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Kot znaki previsokega krvnega sladkorja se lahko pojavijo žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemijene pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne informacije! Navodila za uporabo injekcijskega peresnika so priložena vašemu injekcijskemu peresniku. Preberite jih pred uporabo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).
Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

– izoniazid (uporablja se zdravljenje tuberkuloze),
– estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
– fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
– somatropin (rastni hormon),
– simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
– ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
– zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
– netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
– zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
– klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
– imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
– imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
– imate težave z vidom.

Prenizek (hipoglikemija) ali previsok (hiperglikemija) krvni sladkor ali težave z vidom lahko zmanjšajo sposobnost koncentracije in reagiranja. Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če imate:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 30 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Da zagotovite, da prejmete pravilen odmerek, vložkie zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ali AllStar, s katerimi odmerjamo v korakih po 1 enoto.
Na tržišču ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik uporabljajte po navodilih izdelovalca. Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Preden vložek vstavite v injekcijski peresnik, naj bo 1 do 2 uri na sobni temperaturi. Insulin dobro premešajte in ga preverite, preden ga vstavite v injekcijski peresnik. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da se vložek ali injekcijski peresnik (z vstavljenim vložkom) vsaj 10-krat obzirno nagne sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov vložek, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Nov vložek vedno uporabite v primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika). Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

- Praznih vložkov ne polnite in ne uporabljajte znova.
- V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina.
- Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili.

Težave z injekcijskim peresnikom?

Glejte še izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če injekcijski peresnik ne deluje dobro, lahko insulin iz vložka izvlečete v injekcijsko brizgo. Zato imejte na zalogi tudi injekcijske brizge in igle. Vendar uporabljajte le injekcijske brizge, ki so namenjene za insulin s koncentracijo 100 i.e. (mednarodnih enot) na ml.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 30
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 30 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem tkiv in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**:**
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vložka poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Vložke, ki jih uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Vložka, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30

Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 30 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 70 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.

- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 30 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je na voljo v vložkih, ki vsebujejo 3 ml suspenzije (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 vložki po 3 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.
Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (npr. s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemijene pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo za uporabo vključno z navodilom za ravnanje z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 25 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Pripravljen je v vložkih, zapečatenih v injekcijske peresnike za enkratno uporabo, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 30 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30
- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter za postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanja zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer »kortizon«, uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (kot so v peroralnih kontraceptivih, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (kot so adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj)

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 25

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 injicirajte subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 NE injicirajte v veno (žilo).

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje s SoloStarjem

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje humani insulin.

Natančno preberite "Navodila za ravnanje s SoloStarjem", ki jih vključuje to navodilo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za ravnanje.

Pred vsako uporabo namestite novo injekcijsko iglo. Uporabljajte samo igle, ki so bile odobrene za uporabo s SoloStarjem.

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus.

Pred prvo uporabo insulin dobro premešajte in ga preverite. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da injekcijski peresnik vsaj 10-krat obzirno nagnete sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka v injekcijskem peresniku npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov injekcijski peresnik, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili. Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar napolnjen injekcijski peresnik ni narejen tako, da bi dopuščal mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme ponovno polniti in jih je treba pravilno zavreči.

Če je SoloStar poškodovan ali ne deluje pravilno, ga zavrzite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 30
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 30 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin,** ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)**:**
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

5. Shranjevanje zdravila insulin human winthrop comb 30

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijskega peresnika poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprti injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 30 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 70 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 30 in vsebina pakiranja
Po mešanju je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 30 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 30 je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih SoloStar. ki vsebujejo 3 ml raztopine (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/**.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30").

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu
Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih
Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo ali imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 30").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 30 SoloStar suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku – Navodilo za uporabo

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za injiciranje insulina. Vaš zdravnik je presodil, da je SoloStar primeren za vas, na podlagi vaše sposobnosti za ravnanje s Solostarom. Preden začnete uporabljati SoloStar, se pogovorite z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro o pravilni tehniki injiciranja.

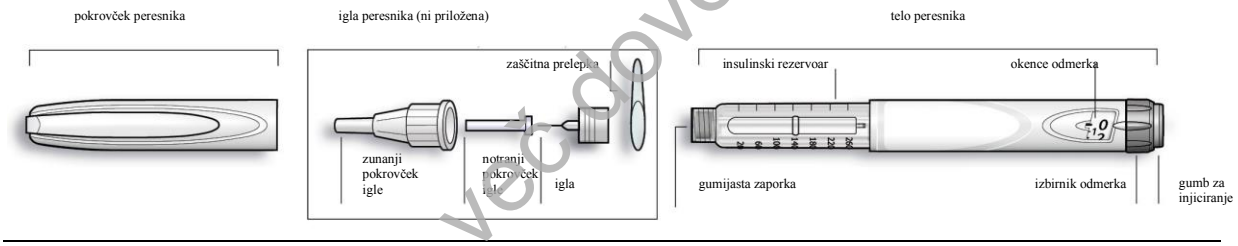
Preden uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano v tem navodilu. Da preberete odmerek pravilno, držite injekcijski peresnik vodoravno z iglo na levi strani in izbirnikom odmerka na desni, kot je prikazano na spodnji ilustraciji.

Vsakič, ko uporabljate SoloStar, v celoti upoštevajte ta navodila, da zagotovo dobite pravilen odmerek. Če ne sledite tem navodilom v celoti, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vpliva na vaš krvni sladkor.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Shranite to navodilo, da ga boste lahko v prihodnje spet pogledali.

Če imate kakšna vprašanja o SoloStarju ali o sladkorni bolezni, vprašajte svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro ali pokličite na lokalno telefonsko številko družbe sanofi-aventis, ki jo najdete na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami. Ne uporabljajte ga skupaj z nikomer drugim.
- Če vam injekcijo da druga oseba, je treba posebej paziti, da se ta oseba po naključju ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

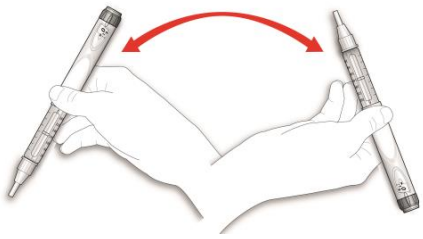
1. korak Preverite insulin

A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.
Če uporabljate suspenzijo insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) pretresite injekcijski peresnik gor in dol vsaj 10-krat, da insulin ponovno suspendirate. Injekcijski peresnik obračajte nežno, da se izognete penjenju v vložku.



Po mešanju preverite izgled vašega insulina. Suspenzije insulina mora imeti enakomeren mlečno bel izgled.

2. korak Namestite iglo

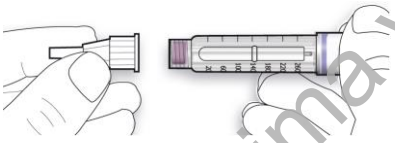
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazoritven namen.

A. Z nove igle odstranite zaščitno prelepko.

B. Naravnajte iglo z injekcijskim peresnikom in jo držite naravnost, medtem ko jo nameščate (privijte jo ali jo potisnite, odvisno od vrste igle).



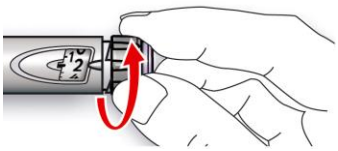
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškoduje gumijasto zaporo in povzroči iztekanje, ali pa se igla zlomi.

3. korak Opravite varnostni preizkus.

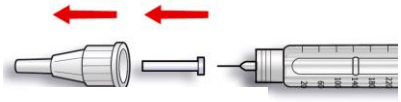
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:
- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet



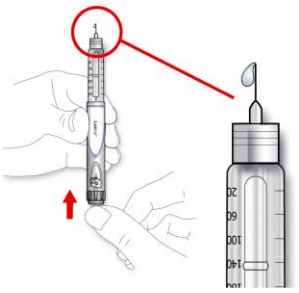
R. Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavrzite.



S. Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

T. Potrkajte po rezervoarju za insulin, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

U. Pritisnite gumb za injiciranje povsem noter. Preverite, ali se na konici igle pokaže insulin.



Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

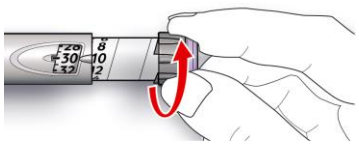
- Če se insulin ne pokaže, poglejte, ali so v vložku zračni mehurčki, in varnostni test še dvakrat ponovite, da jih boste odstranili.
- Če se insulin še vedno ne pokaže, je igla morda zamašena. Zamenjajte iglo in poskusite znova.
- Če se tudi po zamenjavi igle insulin ne pokaže, je SoloStar morda poškodovan. Ne uporabljajte tega SoloStarja.

4. korak Izberite odmerek

Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če potrebujete odmerek, večji od 80 enot, ga morate dati z dvema ali več injiciranji.

A. Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".

B. Nastavite potrebni odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.

- Izbirnika odmerka ne morete zavrteti več, kot je število preostalih enot v injekcijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

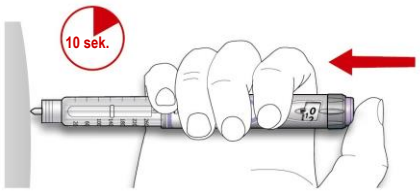
injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

5. korak Injicirajte odmerek

A. Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

B. Zabodite iglo v kožo.

C. Injicirajte odmerek tako, da gumb za injiciranje pritisnete povsem noter. Ko boste injicirali, se bo številka v okencu odmerka vrnila na "0".



D. Držite gumb za injiciranje pritisnjen povsem noter. Počasi preštejte do 10, preden iglo potegnete iz kože. To zagotovi, da bo injiciran celoten odmerek.

Pri vsakem odmerjanju se bat injekcijskega peresnika premakne. Ko porabite vseh 300 enot insulina, bat doseže konec vložka.

6. korak Iglo odstranite in zavrzite

Iglo po vsakem injiciranju odstranite in SoloStar shranite brez nameščene igle.
To pomaga preprečiti:
- onesnaženje in/ali okužbo,
- vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina, ki lahko povzročita netočno odmerjanje.

A. Namestite zunanji pokrovček nazaj na iglo in ga uporabite, da boste iglo odvili z injekcijskega peresnika. Da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo, nikoli ne nameščajte nazaj notranjega pokrovčka igle.

- Če vam injekcijo da druga oseba ali če vi dajete injekcijo drugi osebi, morate posebej paziti, ko iglo odstranjujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjujete in zavržete (npr. kontaktirajte vašega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

B. Iglo varno zavrzite, kot vam je naročil zdravstveni delavec.

C. Injekcijski peresnik vedno pokrijte z njegovim pokrovčkom in injekcijski peresnik nato shranite do naslednjega injiciranja.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte hrbtno stran (stran o insulinu) tega navodila.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškodujete.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Izogibajte se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če vas skrbi, da je vaš SoloStar poškodovan, uporabite novega.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je insulinski pripravek s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja.
Insulin Human Winthrop Comb 50 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**
Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanja zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstev),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot jevožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicirajte subkutano od 20 do 30 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje 100 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (100 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (kot so sledi heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu viale npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti novo vialo, v kateri je suspenzija po mešanju enakomerna.

Novo vialo vedno uporabite v primeru, če se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 50 lahko mešate z vsemi pripravki s humanim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 50. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ali če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 50
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 50 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viale
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).

Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 50 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 50 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 50 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml suspenzije (500 i.e.). Na voljo sta pakiranji z 1 in z 5 vialami po 5 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 50 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu .

Insulin Human Winthrop Comb 50 je insulinski pripravek s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Posebne skupine bolnikov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (na primer vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicirajte subkutano od 20 do 30 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje 40 i.e. insulina na mililiter. Uporabljati se sme le injekcijske brizge, namenjene za to koncentracijo insulina (40 i.e./ml). Injekcijske brizge ne smejo vsebovati nobenega drugega zdravila ali ostankov zdravil (kot so sledi heparina).

Pred prvim izvlekom insulina morate z viale odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viale ne stresajte močno, ker to lahko povzroči penjenje. Pena lahko oteži pravilno odmero odmerka.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu viale npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti novo vialo, v kateri je suspenzija po mešanju enakomerna.

Novo vialo vedno uporabite v primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi. Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili, razen s pripravki s humanim insulinom, kot je opisano spodaj.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 50 lahko mešate z vsemi pripravki s humanim insulinom, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljeni za uporabo v insulinskih črpalkah. Prav tako se ga NE sme mešati z insulini živalskega izvora ali analogi insulina.

Zdravnik vam bo povedal, ali morate mešati pripravke s humanim insulinom. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 50. Injicirajte takoj, ko ste ju zmešali. Ne mešajte insulinov različne koncentracije (na primer 100 i.e./ml in 40 i.e./ml).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ali če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 50
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 50 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.

- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.

- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Neodprte viale</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

<u>Odprte viale</u>
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).

Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje 40 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 50 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 50 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 in vsebina pakiranja
Po mešamju je Insulin Human Winthrop Comb 50 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml suspenzije (400 i.e.). Na voljo sta pakiranji z 1 in z 5 vialami po 5 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (npr. s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. (Enkrat z žlico, kockami sladkorja ali tabletami glukoze ugotovite, kolikšna količina je to). Pozor: ne pozabite, da umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Navodila za uporabo insulinskega injekcijskega peresnika dobite skupaj z insulinskim injekcijskim peresnikom. Natančno jih preberite, preden začnete uporabljati zdravilo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu ("humani insulin").

Insulin Human Winthrop Comb 50 je insulinski pripravek s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali.
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
– Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
– Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).
Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
– vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
– zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
– dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
– fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
– fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
– zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
– pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
– sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
– kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
– danazol (zdravilo,ki deluje na ovulacijo),
– diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
– diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (na primer vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Insulin Human Winthrop Comb 50 injicirajte subkutano od 20 do 30 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 NE injicirajte v veno (žilo).

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ne uporabljajte ga v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Da zagotovite, da prejmete pravilen odmerek, vložke zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:
- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ali AllStar, s katerimi odmerjamo v korakih po 1 enoto.
Na tržišču ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik uporabljajte po navodilih izdelovalca. Dosledno upoštevajte izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika glede nameščanja vložka in injekcijske igle ter injiciranja insulina.

Preden vložek vstavite v injekcijski peresnik, naj bo 1 do 2 uri na sobni temperaturi. Insulin dobro premešajte in ga preverite, preden ga vstavite v injekcijski peresnik. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da se vložek ali injekcijski peresnik (z vstavljenim vložkom) vsaj 10-krat obzirno nagne sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov vložek, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

Nov vložek vedno uporabite v primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša. Morda je insulin izgubil nekaj svoje učinkovitosti. Če menite, da imate težave z insulinom, naj ga preveri vaš zdravnik ali farmacevt.

Posebna pozornoat pred injiciranjem

Pred injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke (glejte navodila za uporabo injekcijskega peresnika). Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.
– Praznih vložkov ne polnite in ne uporabljajte znova.
– V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina.
– Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili.

Težave z injekcijskim peresnikom?

Glejte še izdelovalčeva navodila za uporabo injekcijskega peresnika.
Če je insulinski injekcijski peresnik poškodovan ali ne deluje pravilno (zaradi mehanskih poškodb), ga zavrzite in uporabite novega.

Če injekcijski peresnik ne deluje dobro, lahko insulin iz vložka izvlečete v injekcijsko brizgo. Zato imejte na zalogi tudi injekcijske brizge in igle. Vendar uporabljajte le injekcijske brizge, ki so namenjene za insulin s koncentracijo 100 i.e. (mednarodnih enot) na ml.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 50
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 50 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem mečˇ in gležnjev.

- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.

- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vložka poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo nima več dovolienja za promet

Neodprti vložki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.
Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Vložki, ki jih uporabljate
Vložke, ki jih uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Vložka, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 50 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 50 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, meta -krezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 in vsebina pakiranja
Po mešanju je Insulin Human Winthrop Comb 50 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je na voljo v vložkih, ki vsebujejo 3 ml suspenzije (300 i.e.). Na voljo pa so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 vložki po 3 ml.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

- Primeri:insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijačePozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo za uporabo vključno z navodilom za ravnanje z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Pripravljen je v vložkih, zapečatenih v injekcijske peresnike za enkratno uporabo, SoloStar.

Insulin Human Winthrop Comb 50 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50
- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo) ter za postopek injiciranja, ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanja zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer »kortizon«, uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude

Zdravilo prima več dovoljenja za promet

hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (kot so v peroralnih kontraceptivih, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (kot so adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj)

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ´brez natrija´.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 na dan potrebujete,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pogostnost uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 injicirajte subkutano od 20 do 30 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 je tekočina (suspenzija), namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 NE injicirajte v veno (žilo).

Z injekcijskim peresnikom SoloStar je mogoče nastaviti odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Ravnanje s SoloStarjem

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, ki vsebuje humani insulin.

Natančno preberite "Navodila za ravnanje s SoloStarjem", ki jih vključuje to navodilo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v teh navodilih za ravnanje.

Pred vsako uporabo namestite novo injekcijsko iglo. Uporabljajte samo igle, ki so bile odobrene za uporabo s SoloStarjem.

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus.

Pred prvo uporabo insulin dobro premešajte in ga preverite. Pozneje morate insulin znova dobro premešati tik pred vsakim injiciranjem.

Najprimernejši način za mešanje je, da injekcijski peresnik vsaj 10-krat obzirno nagnete sem in tja. Za pomoč pri mešanju so v vložku tri drobne kovinske kroglice.

Po mešanju mora biti suspenzija enakomerno mlečnega videza. Če ostane bistra ali so v njej ali pa ob straneh oz. na dnu vložka v injekcijskem peresniku npr. grude, kosmi, delci ali kaj podobnega, je ne smete uporabiti. V takšnem primeru morate uporabiti nov injekcijski peresnik, v katerem je suspenzija po mešanju enakomerna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Da bi preprečili možen prenos bolezni, mora vsak injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik.

Posebna pozornost pred injiciranjem

Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili. Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar napolnjen injekcijski peresnik ni narejen tako, da bi dopuščal mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Praznih injekcijskih peresnikov se ne sme ponovno polniti in jih je treba pravilno zavreči.

Če je SoloStar poškodovan ali ne deluje pravilno, ga zavrzite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor. Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Comb 50
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Comb 50 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin,** ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na etiketi injekcijskega peresnika poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprti injekcijski peresniki
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate
Injekcijske peresnike, ki jih uporabljate ali jih imate pri sebi za rezervo, lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščitene pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke). Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne smete shranjevati v hladilniku. Ko to časovno obdobje preteče, ga ne uporabite več.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina. 50 % insulina je raztopljenega v vodi, preostalih 50 % je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.
- Pomožne snovi so: protaminijev sulfat, meta -krezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 pod »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50«), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Comb 50 in vsebina pakiranja
Po mešanju je zdravilo Insulin Human Winthrop Comb 50 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insulin Human Winthrop Comb 50 je na voljo v napolnjenih injekcijskih peresnikih SoloStar. ki vsebujejo 3 ml raztopine (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 in 10 injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/**.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaš insulinski injekcijski peresnik ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu
Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih
Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši, imate sladkorno bolezen že dolgo ali imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Comb 50").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne injicirajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Insulin Human Winthrop Comb 50 SoloStar suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku – Navodilo za uporabo

SoloStar je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za injiciranje insulina. Vaš zdravnik je presodil, da je SoloStar primeren za vas, na podlagi vaše sposobnosti za ravnanje s Solostarom. Preden začnete uporabljati SoloStar, se pogovorite z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro o pravilni tehniki injiciranja.

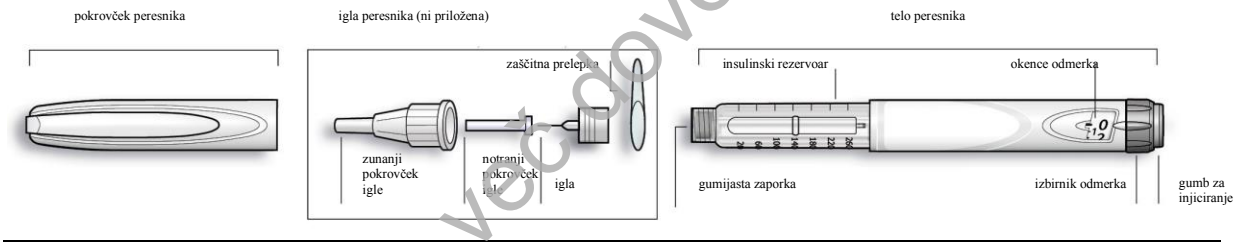
Preden uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano v tem navodilu. Da preberete odmerek pravilno, držite injekcijski peresnik vodoravno z iglo na levi strani in izbirnikom odmerka na desni, kot je prikazano na spodnji ilustraciji.

Vsakič, ko uporabljate SoloStar, v celoti upoštevajte ta navodila, da zagotovo dobite pravilen odmerek. Če ne sledite tem navodilom v celoti, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vpliva na vaš krvni sladkor.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto. Vsak injekcijski peresnik je večodmerni.

Shranite to navodilo, da ga boste lahko v prihodnje spet pogledali.

Če imate kakšna vprašanja o SoloStarju ali o sladkorni bolezni, vprašajte svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro ali pokličite na lokalno telefonsko številko družbe sanofi-aventis, ki jo najdete na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami. Ne uporabljajte ga skupaj z nikomer drugim.
- Če vam injekcijo da druga oseba, je treba posebej paziti, da se ta oseba po naključju ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Ne uporabljajte SoloStarja, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno.
- Vedno imejte na zalogi rezervni SoloStar, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

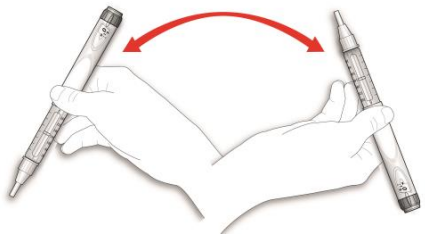
1. korak Preverite insulin

A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Insulin Human Winthrop SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insulin Human Winthrop. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.
Če uporabljate suspenzijo insulina (Insulin Human Winthrop Basal ali mešanice zdravila Insulin Human Winthrop) pretresite injekcijski peresnik gor in dol vsaj 10-krat, da insulin ponovno suspendirate. Injekcijski peresnik obračajte nežno, da se izognete penjenju v vložku.



Po mešanju preverite izgled vašega insulina. Suspenzije insulina mora imeti enakomeren mlečno bel izgled.

2. korak Namestite iglo

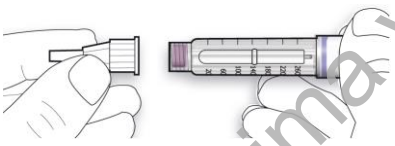
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazoritven namen.

A. Z nove igle odstranite zaščitno prelepko.

B. Naravnajte iglo z injekcijskim peresnikom in jo držite naravnost, medtem ko jo nameščate (privijte jo ali jo potisnite, odvisno od vrste igle).



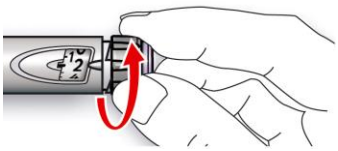
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškoduje gumijasto zaporo in povzroči iztekanje, ali pa se igla zlomi.

3. korak Opravite varnostni preizkus.

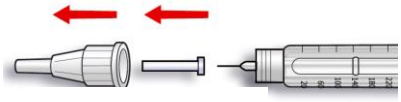
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:
- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet



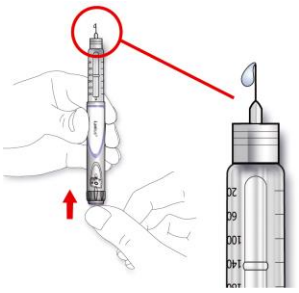
V. Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavrzite.



W. Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.

X. Potrkajte po rezervoarju za insulin, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.

Y. Pritisnite gumb za injiciranje povsem noter. Preverite, ali se na konici igle pokaže insulin.



Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

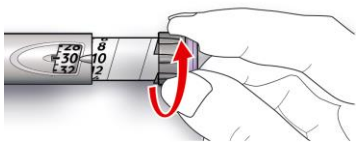
- Če se insulin ne pokaže, poglejte, ali so v vložku zračni mehurčki, in varnostni test še dvakrat ponovite, da jih boste odstranili.
- Če se insulin še vedno ne pokaže, je igla morda zamašena. Zamenjajte iglo in poskusite znova.
- Če se tudi po zamenjavi igle insulin ne pokaže, je SoloStar morda poškodovan. Ne uporabljajte tega SoloStarja.

4. korak Izberite odmerek

Odmerek lahko nastavite v korakih po 1 enoto, od najmanj 1 enote do največ 80 enot. Če potrebujete odmerek, večji od 80 enot, ga morate dati z dvema ali več injiciranji.

A. Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".

B. Nastavite potrebni odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.

- Izbirnika odmerka ne morete zavrteti več, kot je število preostalih enot v injekcijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

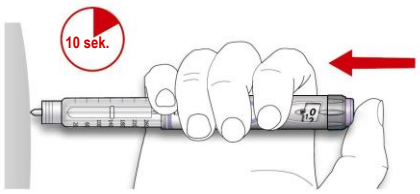
injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

5. korak Injicirajte odmerek

A. Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

B. Zabodite iglo v kožo.

C. Injicirajte odmerek tako, da gumb za injiciranje pritisnete povsem noter. Ko boste injicirali, se bo številka v okencu odmerka vrnila na "0".



D. Držite gumb za injiciranje pritisnjen povsem noter. Počasi preštejte do 10, preden iglo potegnete iz kože. To zagotovi, da bo injiciran celoten odmerek.

Pri vsakem odmerjanju se bat injekcijskega peresnika premakne. Ko porabite vseh 300 enot insulina, bat doseže konec vložka.

6. korak Iglo odstranite in zavrzite

Iglo po vsakem injiciranju odstranite in SoloStar shranite brez nameščene igle.
To pomaga preprečiti:
- onesnaženje in/ali okužbo,
- vstopanje zraka v rezervoar z insulinom in iztekanje insulina, ki lahko povzročita netočno odmerjanje.

A. Namestite zunanji pokrovček nazaj na iglo in ga uporabite, da boste iglo odvili z injekcijskega peresnika. Da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo, nikoli ne nameščajte nazaj notranjega pokrovčka igle.

- Če vam injekcijo da druga oseba ali če vi dajete injekcijo drugi osebi, morate posebej paziti, ko iglo odstranjujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranjujete in zavržete (npr. kontaktirajte vašega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro), da boste zmanjšali tveganje za naključno poškodbo z iglo in prenos nalezljivih bolezni.

B. Iglo varno zavrzite, kot vam je naročil zdravstveni delavec.

C. Injekcijski peresnik vedno pokrijte z njegovim pokrovčkom in injekcijski peresnik nato shranite do naslednjega injiciranja.

Navodila za shranjevanje

Za navodila o shranjevanju SoloStarja glejte hrbtno stran (stran o insulinu) tega navodila.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanjost SoloStarja lahko očistite tako, da ga obrišete z vlažno krpico.

Injekcijskega peresnika ne smete namakati, umivati ali mazati, ker ga s tem lahko poškodujete.

SoloStar je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Izogibajte se okoliščinam, v katerih se SoloStar lahko poškoduje. Če vas skrbi, da je vaš SoloStar poškodovan, uporabite novega.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Infusat 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Infusat
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insulin Human Winthrop Infusat je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

Insulin Human Winthrop Infusat morate uporabljati samo v insulinskih črpalkah, primernih za ta insulin.

Insulin Human Winthrop Infusat se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Infusat

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Infusat se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- na koga se obrniti v primeru tehničnih težav s črpalko,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**

Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Infusat

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje, zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Infusat na dan boste potrebovali, kolikšen del ga bo treba infundirati stalno ("bazalna infuzija") ter koliko dodatnega insulina ("bolusni odmerki") boste potrebovali in kdaj,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Infusat.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Postopek uporabe

Raztopina Insulin Human Winthrop Infusat je namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravnik vam bo pokazal, kako in v kateri predel kože morate infundirati insulin ter kako pogosto morate menjavati punkcijsko mesto na predelu kože, kamor insulin infundirate. Preden zamenjate predel kože, v katerega infundirate, se pogovorite z zdravnikom.

Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne uporabljajte v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami. Okoliščine, v katerih insulinske črpalke ne smete vključiti ali je še naprej uporabljati, so opisane v navodilih za uporabo teh črpalk.

Ravnanje z vialami

Insulin Human Winthrop Infusat je pripravljen za uporabo s črpalkami Hoechst Infusor in H-Tron. Uporabljati se sme samo z insulinskimi črpalkami, primernimi za ta insulin. Za infundiranje je treba uporabljati le tetrafluoroetilenske ali polietilenske katetre. V navodilu za uporabo, priloženem črpalki, lahko preberete, kako jo uporabljati.

Insulin Human Winthrop Infusat smete uporabiti le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Insulinski vložek črpalke mora biti sterilen in se ga sme uporabiti samo enkrat. Ko ste vložek črpalke napolnili, ga pred uporabo od 1 do 2 uri pustite na sobni temperaturi, da boste opazili in odstranili morebitne mehurčke, ki nastanejo med segrevanjem.

Posebna pozornost pred infundiranjem
Pred začetkom infundiranja zračne mehurčke odstranite. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili. Insulina Insulin Human Winthrop Infusat NE smete mešati z nobenim drugim insulinskim pripravkom.

Okvare insulinske črpalke

Vedno morate pomisliti na možnost tehničnih težav, če za dosego želene koncentracije krvnega sladkorja
potrebujete večje dodatne ("bolusne") odmerke insulina ali jih potrebujete pogosteje kot ponavadi ali potrebujete manjše dodatne ("bolusne") odmerke ali jih potrebujete redkeje kot ponavadi.

Zdravilo ni več dovoljenja za promet

Za podrobnosti o varnostnih ukrepih med uporabo insulinskih črpalk glejte navodilo za njihovo uporabo.

Če črpalka ne deluje dobro, lahko insulin iz vložka izvlečete v injekcijsko brizgo. Zato imejte vedno na zalogi tudi injekcijske brizge in injekcijske igle. Vendar uporabite le injekcijske brizge, namenjene za insulin s koncentracijo 100 i.e. (mednarodnih enot) na ml.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Infusat, kot bi smeli
– Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Infusat**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Infusat** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Infusat
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Infusat brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Infusat

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viale poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viale
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viale
Ko vialo začnete uporabljati, jo lahko shranjujete največ 4 tedne v zunanji ovojnini pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto (npr. zraven grelnega telesa) in neposredno svetlobo (neposredno dnevno svetlobo ali blizu svetilke).

Ko to časovno obdobje preteče, viale ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viale.
Ko je Insulin Human Winthrop Infusat enkrat v črpalki, ga lahko uporabljate do 2 tedna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insulin Human Winthrop Infusat vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: fenol, cinkov klorid, trometamol, poloksamer 171, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Infusat in vsebina pakiranja
Insulin Human Winthrop Infusat je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, brez vidnih trdnih delcev in vodi podobne konsistence.

Insulin Human Winthrop Infusat je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml raztopine (1.000 i.e.).
Na voljo je pakiranje s 3 vialami po 10 ml

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, na primer zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaša insulinska črpalka ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Infusat").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Infusat").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so:glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (na primer prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Infusat").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Prekinite infundiranje insulina (če je treba, izvlecite iglo) vsaj za čas, dokler se ne počutite spet povsem pri sebi. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Insulin Human Winthrop Infusat 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v vložku
humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat
3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Infusat
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu ("humani insulin").

Insulin Human Winthrop Infusat je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja. Pripravljen je v vložkih, namenjenih za uporabo v insulinskih črpalkah Hoechst Infusor in H-Tron.

Insulin Human Winthrop Infusat morate uporabljati samo v insulinskih črpalkah, primernih za ta insulin.

Insulin Human Winthrop Infusat se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje z insulinom. Pri tej bolezni telo ne tvori dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat

Ne uporabljajte zdravila Insulin Human Winthrop Infusat

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insulin Human Winthrop Infusat se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, nadziranje bolezni (testi krvi in urina), prehrano in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če ste alergični na to zdravilo ali na insuline živalskega izvora.

Posebne skupine bolnikov
Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Potovanje
Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so
- dosegljivost vašega insulina v državi, v katero se odpravljate,
- zaloge insulina, injekcijskih brizg itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- na koga se obrniti v primeru tehničnih težav s črpalko,
- časovni razpored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možni vplivi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kaj storiti v nujnih primerih, ko se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe
V sledečih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva posebno skrb:
- Če ste bolni ali se huje poškodujete, se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša (hiperglikemija).
- Če ne jeste dovolj, se lahko koncentracija krvnega sladkorja prevec zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste potrebovali zdravnika. **Poskrbite, da boste zdravnika poiskali zgodaj.**
Če imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisna sladkorna bolezen), ne nehajte uporabljati insulina in še naprej uživajte dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Infusat

Nekatera zdravila povzročijo spremembe koncentracije krvnega sladkorja (znižanje,zvišanje ali oboje, odvisno od okoliščin). V vsakem primeru utegne biti potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi se izognili prenizkemu ali previsokemu krvnemu sladkorju. Pozorni bodite tudi, kadar začnete ali prenehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. Preden uporabite zdravilo, zdravnika vprašajte, ali lahko vpliva na krvni sladkor, ali je v zvezi s tem potrebno kakšno posebno ravnanje in če, kakšno.

Med zdravili, ki lahko povzročijo znižanje koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemija) so:
- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina, uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje koncentracije krvnega sladkorja (hiperglikemija) so:
- kortikosteroidi (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo,ki deluje na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),

Zdravilo ni več dovoljenja za promet

- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali za prekomerno zadrževanje tekočin),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestogeni (na primer kontracepcijske tablete, uporabljajo se za načrtovanje rojstva),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (na primer adrenalin ali salbutamol, terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje HIV),
- netipična antipsihotična zdravila (na primer olanzapin in klozapin).

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- klonidin (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- litijeve soli (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj).

Pentamidin (uporablja se za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih povzročijo zajedalci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, gvanetidin in reserpin),), oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.
Če niste prepričani, ali morda ne jemljete katerega od naštetih zdravil, vprašajte zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če nameravate zanositi ali če ste noseči, to povejte zdravniku. Med nosečnostjo in po porodu bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Posebej skrben nadzor nad vašo sladkorno boleznijo in preprečevanje hipoglikemij sta pomembna za zdravje vašega otroka.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom: morda bo treba prilagoditi odmerke insulina in prehrano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost koncentracije ali reagiranja se vam lahko zmanjša, če:
- imate hipoglikemijo (nizko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate hiperglikemijo (visoko koncentracijo krvnega sladkorja),
- imate težave z vidom.

Ne pozabite na to v okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe in druge (kot je vožnja avta ali upravljanje strojev). Z zdravnikom se pogovorite, ali je pametno, da vozite, če:
- imate pogoste hipoglikemije,
- so prvi opozorilni znaki hipoglikemije šibki ali jih sploh nimate.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

3. Kako uporabljati zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo glede na vaš življenjski slog in izvide meritev vašega krvnega sladkorja (glukoze)
- določil, koliko zdravila Insulin Human Winthrop Infusat na dan boste potrebovali, kolikšen del ga bo treba infundirati stalno ("bazalna infuzija") ter koliko dodatnega insulina ("bolusni odmerki") boste potrebovali in kdaj,
- povedal, kdaj merite krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina,
- povedal, kdaj boste morda morali zvečati ali zmanjšati odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Infusat.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številni dejavniki. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe v koncentraciji krvnega sladkorja in preprečili, da bi se preveč zvečala ali zmanjšala. Za dodatne informacije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Postopek uporabe

Raztopina Insulin Human Winthrop Infusat je namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravnik vam bo pokazal, kako in v kateri predel kože morate infundirati insulin ter kako pogosto morate menjavati punkcijsko mesto na predelu kože, kamor insulin infundirate. Preden zamenjate predel kože, v katerega infundirate, se pogovorite z zdravnikom.

Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne uporabljajte v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami. Okoliščine, v katerih insulinske črpalke ne smete vključiti ali je še naprej uporabljati, so opisane v navodilih za uporabo teh črpalk.

Ravnanje z vložki

Insulin Human Winthrop Infusat je na voljo v vložkih, pripravljenih za uporabo v črpalkah Hoechst Infusor in H-Tron. Uporabljati se sme samo z insulinskimi črpalkami, primernimi za ta insulin. Za infundiranje je treba uporabljati le tetrafluoroetilenske ali polietilenske katetre. V navodilu za uporabo, priloženem črpalki, lahko preberete, kako jo uporabljati.

Insulin Human Winthrop Infusat smete uporabiti le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Preden vložek vstavite v črpalko, naj bo od 1 do 2 uri na sobni temperaturi, da boste opazili in odstranili morebitne mehurčke, ki nastanejo med segrevanjem.

Posebna pozornost pred infundiranjem

Pred začetkom infundiranja zračne mehurčke odstranite. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesnažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili. Insulina Insulin Human Winthrop Infusat NE smete mešati z nobenim drugim insulinskim pripravkom.

Praznih vložkov ne polnite in ne uporabljajte znova.

Okvare insulinske črpalke

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Vedno morate pomisliti na možnost tehničnih težav, če za dosego želene koncentracije krvnega sladkorja
- potrebujete večje dodatne ("bolusne") odmerke insulina ali jih potrebujete pogosteje kot ponavadi ali
- potrebujete manjše dodatne ("bolusne") odmerke ali jih potrebujete redkeje kot ponavadi.

Za podrobnosti o varnostnih ukrepih med uporabo insulinskih črpalk glejte navodilo za njihovo uporabo.

Če črpalka ne deluje dobro, lahko insulin iz vložka izvlečete v injekcijsko brizgo. Zato imejte vedno na zalogi tudi injekcijske brizge in injekcijske igle. Vendar uporabite le injekcijske brizge, namenjene za insulin s koncentracijo 100 i.e. (mednarodnih enot) na ml.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Infusat, kot bi smeli
- Če ste **injicirali preveč zdravila Insulin Human Winthrop Infusat**, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža (hipoglikemija).

Pogosto si merite krvni sladkor. Na splošno morate za preprečitev hipoglikemije uživati več hrane in nadzirati krvni sladkor. Za informacije o zdravljenju hipoglikemije glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat
- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insulin Human Winthrop Infusat** ali **če si niste injicirali dovolj insulina**, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zveča (hiperglikemija). Pogosto si merite krvni sladkor.

Informacije o zdravljenju hiperglikemije najdete v okviru na koncu tega navodila za uporabo.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati Insulin Human Winthrop Infusat
To lahko vodi v hudo hiperglikemijo (zelo visoka koncentracija krvnega sladkorja) in ketoacidozo (izgradnja kislin v krvi, ker pride v telesu do razgradnje maščob namesto sladkorjev). Ne prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Insulin Human Winthrop Infusat brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina
Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insulin Human Winthrop in drugimi insulini, vedno pred vsakim injiciranjem preverite nalepko insulina.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. Specifične pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (neznana pogostnost). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali poškodbo možganov in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije glede neželenih učinkov nizkega krvnega sladkorja ali visokega krvnega sladkorja glejte okvir na koncu tega navodila za uporabo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Pojavijo se lahko **hude alergijske reakcije na insulin**, ki lahko postanejo smrtno nevarne. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzroče obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostnosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu z otekanjem meč in gležnjev.
- Reakcije na mestu injiciranja

Občasno poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ1 od 100 bolnikov)
- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)
- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Drugi neželeni učinki vključujejo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- Zadrževanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.
- Spremembe kože na mestu injiciranja (lipodistrofija)

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči ali zadebeli. Lahko se zgodi, da insulin, injiciran na tako spremenjeno mesto, ne bo deloval dobro. Menjavanje mesta injiciranja pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe.
- Kožne in alergijske reakcije

Pojavijo se lahko še druge blage reakcije na mestu injiciranja (kot so rdečina na mestu injiciranja, nenavadno močna bolečina na mestu injiciranja, srbenje, oteklost na mestu injiciranja in vnetje na mestu injiciranja). Razširijo se lahko tudi na okolico mesta injiciranja. Večina manjših reakcij na insuline ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Vendar pa je sprememba odmerka insulina zaradi tega potrebna le zelo redko.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Insulin Human Winthrop Infusat

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki vložka poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

<u>Neodprti vložki</u>
Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insulin Human Winthrop Infusat ne shranjujte v Insulin Human Winthrop v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko je Insulin Human Winthrop Infusat enkrat v črpalki, ga lahko uporabljate do 2 tedna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insulin Human Winthrop Infusat
- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insulin Human Winthrop Infusat vsebuje 100 i.e. (mednarodnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Pomožne snovi so: fenol, cinkov klorid, trometamol, poloksamer 171, glicerol, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insulin Human Winthrop Infusat in vsebina pakiranja
Insulin Human Winthrop Infusat je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, brez vidnih trdnih delcev in vodi podobne konsistence.

Insulin Human Winthrop Infusat je na voljo v vložkih, ki vsebujejo 3,15 ml raztopine (315 i.e.). Na voljo je pakiranje s 5 vložki po 3,15 ml.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

Deutschland
Zentiva Pharma GmbH
Tel: +49 (0)180 20 200 10

Eesti
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

Lietuva
UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»
Tel: +370 5 2755224

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

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

Malta
Sanofi Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Norge
Aventis Pharma NorgeAS
Tlf: +47 67 10 71 00

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

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

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

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

Slovenija
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

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

United Kingdom
Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {datum}

Drugi viri informacij
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: **http://www.ema.europa.eu/.**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

HIPERGLIKEMIJA IN HIPOGLIKEMIJA

Vedno imejte pri sebi nekaj sladkorja (vsaj 20 gramov).
Pri sebi imejte tudi nekaj, iz česar bo razvidno, da imate sladkorno bolezen.

HIPERGLIKEMIJA (visoka koncentracija krvnega sladkorja)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemija), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?
Primeri:
- insulina niste injicirali, ga niste injicirali dovolj ali je postal manj učinkovit, npr. zaradi nepravilnega shranjevanja,
- vaša insulinska črpalka ne deluje pravilno,
- ste manj dejavni kot ponavadi, ste v stresu (čustvene stiske, vznemirjenost) ali ste poškodovani, imate operacijo, okužbo ali vročino,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Infusat").

Opozorilni znaki hiperglikemije
Žeja, pogostejše siljenje na vodo, utrujenost, suha koža, pordelost obraza, izguba teka, nizek krvni tlak, hitro bitje srca ter glukoza in ketoni v urinu. Bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali celo izguba zavesti pa so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj storiti, če se pojavi hiperglikemija?
Čim se pojavi kateri od zgornjih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizka koncentracija krvnega sladkorja)

Če vam koncentracija krvnega sladkorja preveč pade, lahko izgubite zavest. Resna hipoglikemija lahko povzroči srčno kap ali poškodbe možganov in lahko ogroža življenje. Običajno lahko zaznate, če vam krvni sladkor pade preveč, tako da lahko pravilno ukrepate.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?
Primeri:
- injicirate preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživate hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgubljate ogljikove hidrate zaradi bruhanja ali driske,
- pijete alkohol (zlasti če ne jeste dosti),
- ste bolj dejavni kot navadno ali je telesna dejavnost drugačna kot ponavadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali po vročini,
- uporabljate ali ste nehali uporabljatidoločena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Infusat").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če
- ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- je koncentracija vašega krvnega sladkorja skoraj normalna ali ni stabilna,
- zamenjate predel kože, kamor injicirate insulin (na primer s stegna na nadlaket),
- imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, kot je nezadostno delovanje ščitnice.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Opozorilni znaki hipoglikemije

- V vašem telesu

Primeri simptomov, ki vam povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro, so: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, palpitacije in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V vaših možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizek krvni sladkor v možganih so: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, depresija, zmedenost, motnje govora (včasih popolna izguba govora), motnje vida, tresenje, paraliza, mravljinčenje (parestezije), omrtvelost in mravljinčenje v predelu ust, omotica, izguba nadzora nad seboj, nezmožnost poskrbeti zase, krči, izguba zavesti.

Prvi simptomi, ki opozarjajo na hipoglikemijo ("opozorilni simptomi"), se lahko spremenijo, oslabijo ali jih celo sploh ni več, če
- ste starejši,
- imate sladkorno bolezen že dolgo,
- imate določeno vrsto okvare živčevja (diabetična avtonomna nevropatija),
- ste nedavno (npr. prejšnji dan) doživeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- ste namesto živalskega insulina pred kratkim začeli uporabljati humani insulin, kakršen je Insulin Human Winthrop,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in Insulin Human Winthrop Infusat").

V takšnem primeru se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je potrebno, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte.
Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavanje svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (na primer vožnji avtomobila), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj narediti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Prekinite infundiranje insulina (če je treba, izvlecite iglo) vsaj za čas, dokler se ne počutite spet povsem pri sebi. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Pozor: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (kot so dietne pijače) pri zdravljenju hipoglikemije ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor dvigne za dalj časa (kot je kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra naj bi se o tem predhodno pogovorila z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponavlja, se morate takoj pogovoriti z zdravnikom.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim znancem povejte naslednje:
Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki dvigne krvni sladkor). Uporaba teh injekcij je upravičena, tudi če ni gotovo, da imate hipoglikemijo.

Nemudoma po zaužitju glukoze je priporočljivo izmeriti krvni sladkor, da preverite, ali gre res za hipoglikemijo.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet