

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Insuman Rapid 40 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali
Insuman Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Insuman Rapid 40 i.e./ml v viali

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.

Insuman Rapid 100 i.e./ml v viali

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*.

Insuman 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.

Raztopina je bistra, brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

Insuman 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

Želena koncentracija glukoze v krvi, ustrezeni pripravek insulina in shema 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. Insuman 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

Izboljššan 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 (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

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

Način uporabe

Insulina Insuman Rapid se ne sme uporabljati v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah ali v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Insuman 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, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Insuman Rapid 40 i.e./ml v viali

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).

Insuman Rapid 100 i.e./ml v viali

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).

Insuman 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

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorom. 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.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštevek pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

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 zdravljenja 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 nevroopatijo,
- 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, neugotavljenih (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 (glejte poglavje 4.5).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerki 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 bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

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 monoamino oksidaze (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. Insulin ne prestopa placentne pregrade. 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 Insuman 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 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 naštetih spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ 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	Pogostnost neznan
Bolezni imunskega sistema		šok	takošnje 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, kožna amiloidoza
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; oteklost na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Takošnje 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 nevroglukopenije 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 pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

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 za injiciranje 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

Insuman 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 Insuman Rapid se ne sme mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tiole ali sulfite.

Mešanje insulinov

Zdravila Insuman Rapid se sme mešati z humanimi insulinimi, ki so posebej pripravljene za uporabo v insulinskih črpalkah.

Zdravila Insuman Rapid se prav tako ne sme mešati z insulinimi živalskega izvora ali insulinskimi analogi.

Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) se ne sme mešati.

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

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vial:

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 vial.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte vial

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman Rapid ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte vial

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Insuman Rapid 40 i.e./ml v viali

10 ml raztopina 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 pakiranja z 1 in 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insuman Rapid 100 i.e./ml v viali

5 ml raztopine v viali in 10 ml raztopine v viali (iz brezbarvnega stekla tipa 1) s prirobljeno zaporko (iz aluminija), z zamaškom (iz klorobutilne gume (tipa 1)) in zaporko, ki se odtrga (iz polipropilena). Na voljo sta pakiranj 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.

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

Insulina Insuman 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Insuman Rapid se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljene 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 zavržite 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/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196

EU/1/97/030/197

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 1997

Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Insuman Rapid 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v vložku

Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku

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.

Insuman Rapid 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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*.

Insuman 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.

Raztopina je bistra, brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Želena 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. Insuman Rapid injiciramo subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Insuman Rapid 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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

Izboljššan 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 (≥65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

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

Način uporabe

Insulina Insuman Rapid se ne sme uporabljati v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah ali v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami.

Insuman 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, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Rapid soloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

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

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

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.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštevek pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

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 zdravljenja 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 (glejte poglavje 4.5).

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 bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku

Uporaba injekcijskih peresnikov z vložki zdravila Insuman Rapid

Zdravilo Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo. Vložki zdravila Insuman Rapid se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insuman Rapid z odmerki po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar in AllStar PRO, s katerimi odmerjamo zdravilo Insuman 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 (glejte poglavji 4.2 in 6.6). Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Zdravilo Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.2).

Pred uporabo SoloStarja natančno preberite navodila za ravnanje 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

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 monoaminoooksidaze (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 klopapin).

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. Insulin ne prestopa placentalne pregrade. 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 Insuman 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 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 naštetih spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ 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	Pogostnost neznan
Bolezni imunskega sistema		šok	takojsnje 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, kožna amiloidoza
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; oteklost na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Takojsnje 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 nevroglukopenije 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 pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila **na nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

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 nevrolško 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 za injiciranje 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

Insuman 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 Insuman Rapid se ne sme mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tirole ali sulfite.

Mešanje insulinov

Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku ali Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku se sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi. Paziti je treba, da v raztopino insulina ne pridejo alkohol ali drugi dezinficijensi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi

Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku

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.

Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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.

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

Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku

Neodprti vložki

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman 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.

Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman 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

Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku

3 ml raztopina v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) in prirobljeno 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.

Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

3 ml raztopina v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) in prirobljeno 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

Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku

Insulinski injekcijski peresnik

Zdravilo Insuman Rapid 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injicijo, je treba uporabiti vialo.

Vložki zdravila Insuman Rapid se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ali JuniorSTAR (glejte poglavji 4.2 in 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 zavržite in uporabite novega.

Vložki

Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insuman Rapid 1 do 2 uri na sobni temperaturi. Vložek pred uporabo preglejte. Insuman 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.

Insulina Insuman 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

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

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno odmerjanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Insuman 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pred uporabo SoloStar napolnjenega injekcijskega peresnika natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 1997
Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Insuman Basal 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
Insuman Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
Insuman Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Insuman Basal 40 i.e./ml v viali

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.

Insuman Basal 100 i.e./ml v viali

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.

Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku, Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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*.

Insuman 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.

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

Želena koncentracijo glukoze v krvi, ustrezni pripravek insulina in shema 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 odmerjanje 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. Insuman Basal injiciramo subkutano od 45 do 60 minut pred obrokom.

Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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

Izboljššan 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 (≥65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

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

Način uporabe

Insulina Insuman Basal se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insuman 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, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Insuman Basal 40 i.e./ml v viali

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).

Insuman Basal 100 i.e./ml v viali

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).

Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

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

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorom. 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.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

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, neugotavljenih (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 (glejte poglavje 4.5).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerki 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 bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku

Uporaba injekcijskih peresnikov z zdravilom Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo. Vložki zdravila Insuman Basal se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerimi odmerjamo zdravilo Insuman Basal z odmerki po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar in AllStar PRO, s katerimi odmerjamo zdravilo Insuman 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 (glejte poglavji 4.2 in 6.6).

Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Zdravilo Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.2).

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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

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 monoamino oksidaze (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. adrenalina, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klopazepin).

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, guanetidina 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. Insulin ne prestopa placentne pregrade. 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 Insuman 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).

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.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so naštetih spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ 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	Pogostnost neznana
Bolezni imunskega sistema		šok	takojsnje 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, kožna amiloidoza
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; oteklost na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Takojsnje 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 nevroglukopenije 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 pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila **na nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

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 utegnejo 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 za injiciranje s srednje dolgim delovanjem in analogi, oznaka ATC: A10AC01.

Mehanizem delovanja

Insulin

- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabole 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

Insuman 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 Insuman Basal se ne sme mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tirole ali sulfite.

Mešanje insulinov

Insuman Basal 40 i.e./ml v viali, Insuman Basal 100 i.e./ml v viali

Zdravila Insuman Basal se sme mešati z humanimi insulini, ki so posebej pripravljene za uporabo v insulinskih črpalkah.

Zdravila Insuman Basal se prav tako ne sme mešati z insulini živalskega izvora ali insulinskimi analogi.

Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) se ne sme mešati.

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

Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku

Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.6).

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

Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.6).

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

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vial

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 vial.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka, injekcijskega peresnika

Vložek, ki ga uporabljate ali ga imate pri sebi za rezervo, 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.

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

Neodprte vial, neodprti vložki, injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Viale, vložek ali napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte vial, vložki, ki jih uporabljate, injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Insuman Basal 40 i.e./ml v viali

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 pakiranja z 1 in 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insuman Basal 100 i.e./ml v viali

5 ml suspenzije v viali in 10 ml suspenzije 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 pakiranja z 1 in 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku, Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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).

Napolnjen injekcijski peresnik

Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.

Igle niso priložene.

Velikost pakiranja

Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.

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

Insuman Basal 40 i.e./ml v viali, Insuman Basal 100 i.e./ml v viali

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 Insuman 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.

Insulina Insuman Basal se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

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

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

Mešanje insulinov

Insuman Basal se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljene 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. Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) se ne sme mešati.

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

Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku

Insulinski injekcijski peresnik

Zdravilo Insuman Basal 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo. Vložki zdravila Insuman Basal se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ali JuniorSTAR (glejte poglavji 4.2 in 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 zavržite in uporabite novega.

Vložki

Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insuman 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.

Po ponovnem suspendiranju mora biti tekočina enakomerno mlečnega videza. Insulina Insuman 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.

Insulina Insuman Basal se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

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

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

Mešanje insulinov

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

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

Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Basal SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pred prvo uporabo mora biti Insuman 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 Insuman 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 insulina protamina raztapljajo v kislem pH območju.

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

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

Pred uporabo SoloStar napolnjenega injekcijskega peresnika natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

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/1/97/030/033
EU/1/97/030/034
EU/1/97/030/035
EU/1/97/030/036
EU/1/97/030/037
EU/1/97/030/057
EU/1/97/030/058
EU/1/97/030/086
EU/1/97/030/091
EU/1/97/030/096
EU/1/97/030/146
EU/1/97/030/147
EU/1/97/030/148
EU/1/97/030/149
EU/1/97/030/150
EU/1/97/030/151
EU/1/97/030/198
EU/1/97/030/199

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 1997

Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Insuman Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
Insuman Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v viali

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.

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku, Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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

Vsak vložek ali injekcijski peresnik vsebuje 3 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina.

Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina*.

Insuman Comb 15 je dvofazna suspenzija insulina izofana, 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.

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

Želena koncentracija glukoze v krvi, ustrezeni pripravek insulina in njegovo odmerjanje (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. Insuman Comb 15 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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

Izboljššan 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 (≥65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

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

Način uporabe

Insulina Insuman Comb 15 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insuman 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, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v viali

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).

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4)

Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4)

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

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorom. 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.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

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, neugotavljenih (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 (glejte poglavje 4.5).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerki 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 bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku

Uporaba injekcijskih peresnikov z zdravilom Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo. Vložki zdravila Insuman Comb 15 se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerimi odmerjamo zdravilo Insuman Comb 15 z odmerki po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar in AllStar PRO, s katerimi odmerjamo zdravilo Insuman Comb 15 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 (glejte poglavji 4.2 in 6.6).

Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Zdravilo Insuman Comb 15 Solo Star 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.2).

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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

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 monoamino oksidaze (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 klopapin).

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. Insulin ne prestopa placentne pregrade. 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 Insuman 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

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.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so naštetih spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ 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	Pogostnost neznana
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, kožna amiloidoza
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; 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 hipoglikemije so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglukopenije 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 pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila [na nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#).

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 za injiciranje s srednje dolгим delovanjem, s takojšnjim učinkom in analogi, oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja

Insulin

- znižuje glukozo v krvi, spodbuja anabole učinke in zmanjšuje katabole 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

Insuman 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 Insuman Comb 15 se ne sme mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tirole ali sulfite.

Mešanje insulinov

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v viali

Zdravila Insuman Comb 15 se sme mešati z humanimi insulinimi, ki so posebej pripravljene za uporabo v insulinskih črpalkah.

Zdravila Insuman Comb 15 se prav tako ne sme mešati z insulinimi živalskega izvora ali insulinskimi analogi.

Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) se ne sme mešati.

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

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2., 4.4. in 6.6).

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

Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.6)

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

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viala

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 viala.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka, injekcijskega peresnika

Vložek, ki ga uporabljate (v injekcijskem peresniku) ali ga imate pri sebi za rezervo, the pen in-use or carried as a spare lahko shranjujete največ 4 tedne pri temperaturi do 25°C in zaščiteno pred neposredno toploto ali svetlobo.

Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ali injekcijskih peresnikov 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

Neodprte viala, neodprti vložki, injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C -in 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Viala, vložke ali napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viala, vložki, ki jih uporabljate, Injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v viali

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

Na voljo sta pakiranja z 1 in 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml in a pre-filled pen

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).

Napolnjeni injekcijski peresnik

The cartridges are sealed in a disposable pen injector.
Injection needles are not included in the pack.

Velikost pakiranja

Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.

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

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v viali

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. Vialo 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 Insuman 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.

Insulina Insuman Comb 15 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinških črpalkah.

Zavedati se je treba, da:

- se kristali insulina 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 insulinom human in drugimi insulinimi, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Insuman Comb 15 se sme mešati z vsemi humanimi insulinimi, razen s tistimi, ki so posebej pripravljene za uporabo v insulinških črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulinimi, 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 zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku

Insulinski injekcijski peresnik

Zdravilo Insuman Comb 15 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo. Vložki zdravila Insuman Comb 15 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ali JuniorSTAR (glejte poglavji 4.2 in 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 zavržite in uporabite novega.

Vložki

Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insuman Comb 15 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 Insuman 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.

Insulina Insuman Comb 15 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:

- se kristali insulina 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 insulinom human in drugimi insulinimi, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Vložki Insuman Comb 15 niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Comb 15 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pred prvo uporabo mora biti Insuman 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 Insuman 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 insulina 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

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

Pred uporabo SoloStar napolnjenega injekcijskega peresnika natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 1997

Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Insuman Comb 25 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
Insuman Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
Insuman Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Insuman Comb 25 40 i.e./ml v viali

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.

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v viali

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.

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku, Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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*.

Insuman 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.

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

Želena koncentracijo glukoze v krvi, ustrezní 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. Insuman Comb 25 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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

Starejša populacija (≥65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

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

Način uporabe

Insulina Insuman Comb 25 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insuman 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, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Insuman Comb 25 40 i.e./ml v viali

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).

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v viali

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).

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

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

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorom. 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.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

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 zdravljenja 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 (glejte poglavje 4.5).

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 bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku

Uporaba injekcijskih peresnikov z zdravilom Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

Vložki zdravila Insuman Comb 25 se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insuman Comb 25 z odmerki po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar in AllStar PRO, s katerimi odmerjamo zdravilo Insuman Comb 25 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 (glejte poglavji 4.2 in 6.6).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Zdravilo Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.2).

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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

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 monoamino oksidaze (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 klopazipin).

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. Insulin ne prestopa placentne pregrade. 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 Insuman 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 preskušanjih in med marketinško uporabo se je pogostnost razlikovala glede na populacijo bolnikov in sheme odmerjanja. Zato specifične pogostnosti ni mogoče navesti.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so naštetih spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ 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	Pogostnost neznana
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, kožna amiloidoza
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; 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 hipoglikemije so lahko smrtno nevarne.

Pri mnogih bolnikih se pred znaki in simptomi nevroglukopenije 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 pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila [na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#).

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 za injiciranje 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

Insuman 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 Insuman Comb 25 se ne sme mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tirole ali sulfite.

Mešanje insulinov

Insuman Comb 25 40 i.e./ml v viali, Insuman Comb 25 100 i.e./ml v viali

Zdravila Insuman Comb 25 se sme mešati z humanimi insulini, ki so posebej pripravljene za uporabo v insulinskih črpalkah.

Zdravila Insuman Comb 25 se prav tako ne sme mešati z insulini živalskega izvora ali insulinskimi analogi.

Insulini različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) se ne sme mešati.

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

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku se ne sme mešati z insulini živalskega izvora ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2., 4.4 in 6.6).

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

Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku se ne sme mešati z insulini živalskega izvora ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2., 4.4 in 6.6).

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

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vial

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 vial.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka, injekcijskega peresnika

Vložek, ki ga uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali ga imate pri sebi za rezervo, 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

Neodprte viale, neodprti vložki, injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Viale, vložek ali napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viale, vložki, ki jih uporabljate, injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Insuman Comb 25 40 i.e./ml v viali

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 pakiranja z 1 in 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v viali

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 pakiranja z 1 in 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku, Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) in 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).

Napolnjen injekcijski peresnik

Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.

Igle niso priložene.

Velikost pakiranja

Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.

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.

Insuman Comb 25 40 i.e./ml v viali, Insuman Comb 25 100 i.e./ml v viali

Pred prvim izvlekom insulina iz vial odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz vial v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Vialo 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 Insuman 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 vialo. 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.

Insulina Insuman Comb 25 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinških črpalkah.

Zavedati se je treba, da:

- se kristali insulina 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Insuman Comb 25 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljene za uporabo v insulinških 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 vialo z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju

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

Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku

Insulinski injekcijski peresnik

Zdravilo Insuman Comb 25 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

Vložki zdravila Insuman Comb 25 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki: KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ali JuniorSTAR (glejte poglavji 4.2 in 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 zavržite in uporabite novega.

Vložki

Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insuman 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 Insuman 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.

Insulina Insuman Comb 25 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:

- se kristali insulina 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Vložki Insuman Comb 25 niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

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

Insuman Comb 25 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Comb 25 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pred prvo uporabo mora biti Insuman 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 Insuman 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 insulina 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pred uporabo SoloStar napolnjenega injekcijskega peresnika natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

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/1/97/030/043

EU/1/97/030/044

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 1997
Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Insuman Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
Insuman Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v viali

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.

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku, Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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*.

Insuman 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.

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

Želena koncentracija glukoze v krvi, ustrezeni pripravek insulina in shema 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. Insuman Comb 30 injiciramo subkutano od 30 do 45 minut pred obrokom.

Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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

Izboljššan 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 (≥65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

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

Način uporabe

Insulina Insuman Comb 30 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insuman 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, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v viali

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).

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

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

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insuman 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 Insuman 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 Insuman 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.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

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 nevroopatijo,
- 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, neugotavljenih (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 (glejte poglavje 4.5).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerki 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 bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku

Uporaba injekcijskih peresnikov z zdravilom Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

Vložki zdravila Insuman Comb 30 se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insuman Comb z odmerki po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar in AllStar PRO, s katerimi odmerjamo zdravilo Insuman Comb 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 (glejte poglavji 4.2 in 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Zdravilo Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.2).

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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

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 monoaminoooksidaze (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. Insulin ne prestopa placentne pregrade. 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 Insuman 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

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.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so naštetih spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ 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	Pogostnost neznana
Bolezni imunskega sistema		šok	takojsnje 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, kožna amiloidoza
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; otekllost na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Takojsnje 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 nevroglukopenije 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 pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila **na nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

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 za injiciranje 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

Insuman 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 Insuman Comb 30 se ne sme mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tirole ali sulfite.

Mešanje insulinov

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v viali

Zdravila Insuman Comb 30 se sme mešati z humanimi insulini, ki so posebej pripravljene za uporabo v insulinskih črpalkah.

Zdravila Insuman Comb 30 se prav tako ne sme mešati z insulini živalskega izvora ali insulinskimi analogi.

Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) se ne sme mešati.

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

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku se ne sme mešati z insulini živalskega izvora ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2., 4.4 in 6.6).

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

Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravila Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku se prav tako ne sme mešati z insulini živalskega izvora ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.6).

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

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vial

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 vial.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka, injekcijskega peresnika

Vložek, ki ga uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali ga imate pri sebi za rezervo 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.

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

Neodprte vial, neodprti vložki, injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman Comb 30 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Viale, vložek ali napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte vial, vložki, ki jih uporabljate, injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v viali

5 ml suspenzije v viali in 10 ml suspenzije 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 pakiranja z 1 in 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku, Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (iz brombutilne gume (tipa 1)) in prirobljeno zaporko (iz aluminija) z zamaškom (iz brombutilne ali laminata poliiizoprenske in brombutilne gume (tipa 1)).

V vsakem vložku so 3 kroglice (iz nerjavnega jekla).

Napolnjen injekcijski peresnik

Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.
Igle niso priložene.

Velikost pakiranja

Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.

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.

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v viali

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 Insuman 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.

Insulina Insuman Comb 30 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinških črpalkah.

Zavedati se je treba, da:

- se kristali insulina 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 insulinom human in drugimi insulinimi, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Insuman Comb 30 se sme mešati z vsemi humanimi insulinimi, razen s tistimi, ki so posebej pripravljene za uporabo v insulinških črpalkah. Glede inkompatibilnosti z drugimi insulinimi, 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.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku

Insulinski injekcijski peresnik

Zdravilo Insuman Comb 30 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo. Vložki zdravila Insuman Comb 30 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar ali JuniorSTAR (glejte poglavji 4.2 in 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 zavržite in uporabite novega.

Vložki

Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insuman 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 Insuman 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.

Insulina Insuman Comb 30 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:

- se kristali insulina 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Vložki Insuman Comb 30 niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

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

Insuman Comb 30 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Comb 30 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pred prvo uporabo mora biti Insuman 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 Insuman 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.

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

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

Pred uporabo SoloStar napolnjenega injekcijskega peresnika natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 1997

Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Insuman Comb 50 40 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
Insuman Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali
Insuman Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v vložku
Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Insuman Comb 50 40 i.e./ml v viali

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

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v viali

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.

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku, Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

En mililiter vsebuje 100 i.e. humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg).
Vsak vložek ali injekcijski peresnik vsebuje 3 ml suspenzije za injiciranje, kar ustreza 300 i.e. insulina.

Ena i.e. (mednarodna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina*.

Insuman Comb 50 je dvofazna suspenzija insulina izofana, 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.

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

Želena 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. Insuman Comb 50 injiciramo subkutano od 20 do 30 minut pred obrokom.

Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

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

Izboljššan 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 (≥65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

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

Način uporabe

Insulina Insuman Comb 50 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Insuman 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 da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Insuman Comb 50 40 i.e./ml v viali

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).

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v viali

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).

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Comb 50 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

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

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorom. 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.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

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 zdravljenja 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 (glejte poglavje 4.5).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje ketonov v urinu in odmerki 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 bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku

Uporaba injekcijskih peresnikov z zdravilom Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku

Zdravilo Insuman Comb 50 100 i.e./ml v je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo. Vložki zdravila Insuman Comb 50 se lahko uporabljajo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo zdravilo Insuman Comb 50 z odmerki po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar in AllStar PRO, s katerimi odmerjamo zdravilo Insuman Comb 50 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 (glejte poglavji 4.2 in 6.6).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Ravnanje z injekcijskim peresnikom

Zdravilo Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavje 4.2). 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 Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

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 monoamino oksidaze (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. adrenalina, salbutamol, terbutalin), ščitnični hormoni, zaviralci proteaz in netipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klopazepin).

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, guanetidina 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. Insulin ne prestopa placentne pregrade. 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 Insuman 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).

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.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav, povezani z uporabo zdravila, so naštetih spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ 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	Pogostnost neznana
Bolezni imunskega sistema		šok	takošnje 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, kožna amiloidoza
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; oteklost na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Takošnje 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 nevroglukopenije 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 pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila **na nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

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 utegnejo 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 za injiciranje 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

Insuman 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 Insuman Comb 50 se ne sme mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tiole ali sulfite.

Mešanje insulinov

Insuman Comb 50 40 i.e./ml v viali, Insuman Comb 50 100 i.e./ml v viali

Zdravila Insuman Comb 50 se sme mešati z humanimi insulini, ki so posebej pripravljene za uporabo v insulinskih črpalkah.

Zdravila Insuman Comb 50 se prav tako ne sme mešati z insulini živalskega izvora ali insulinskimi analogi.

Insulinov različne koncentracije (npr. 100 i.e./ml in 40 i.e./ml) se ne sme mešati.

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

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku se ne sme mešati z insulini živalskega izvora ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.6).

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

Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 6.6).

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

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vial

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 vial.

Rok uporabnosti po prvi uporabi vložka, injekcijskega peresnika

Vložek, ki ga uporabljate (v insulinskem injekcijskem peresniku) ali ga imate pri sebi za rezervo, 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.

Injekcijskega peresnika z vstavljenim vložkom ali 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

Neodprte vial, neodprti vložki, injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Viale, vložek ali napolnjene injekcijske peresnike shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte vial, vložki, ki jih uporabljate, injekcijski peresniki, ki jih uporabljate

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Insuman Comb 50 40 i.e./ml v viali

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 pakiranja z 1 in 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v viali

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 pakiranja z 1 in 5 vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku, Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

3 ml suspenzija v vložku (iz brezbarvnega stekla tipa 1) z batom (z brombutilne gume (tipa 1)) in 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).

Napolnjen injekcijski peresnik

Vložki so zapečateni v injekcijski peresnik za enkratno uporabo.

Igle niso priložene.

Velikost pakiranja

Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 9 ali 10 vložki.

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

Insuman Comb 50 40 i.e./ml v viali, Insuman Comb 50 100 i.e./ml v viali

Pred prvim izvlekom insulina iz vial odstranite plastično zaščitno zaporko.

Tik pred izvlekom iz vial v injekcijsko brizgo je treba insulin ponovno suspendirati. Najprimernejši način za to je, da se postrani nagnjeno vialo zavrti med dlanmi. Vialo 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 Insuman 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 vialo. 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.

Insulina Insuman Comb 50 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:

- se kristali insulina 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Insuman Comb 50 se sme mešati z vsemi humanimi insulini, razen s tistimi, ki so posebej pripravljene 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 onesaženje vialo z dlje delujočim pripravkom. Mešanico je priporočljivo injicirati takoj po mešanju.

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

Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku

Insulinski injekcijski peresnik

Zdravilo Insuman Comb 50 100 i.e./ml v vložku je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

Vložki zdravila Insuman Comb 50 se uporabljajo samo skupaj z injekcijskimi peresniki ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ali JuniorSTAR (glejte poglavji 4.2 in 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 zavržite in uporabite novega.

Vložki

Pred vstavitvijo v injekcijski peresnik mora biti Insuman 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 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 Insuman 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.

Insulina Insuman Comb 50 se ne sme dajati intravensko in se ga ne sme uporabljati v infuzijskih črpalkah ali v zunanjih ali vsajenih insulinskih črpalkah.

Zavedati se je treba, da:

- se kristali insulina 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Mešanje insulinov

Vložki Insuman Comb 50 niso zasnovani tako, da bi dovoljevali mešanje kakšnega drugega insulina v vložku.

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

Insuman Comb 50 SoloStar 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku

Zdravilo Insuman Comb 50 100 i.e./ml v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Pred prvo uporabo mora biti Insuman 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 Insuman 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 insulina 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pred uporabo SoloStar napolnjenega injekcijskega peresnika natančno preberite navodila za ravnanje s SoloStarjem v navodilu za uporabo.

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/1/97/030/048

EU/1/97/030/049

EU/1/97/030/050

EU/1/97/030/051

EU/1/97/030/052

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 1997
Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Insuman Infusat 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Insuman Infusat 100 i.e./ml v viali

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*.

Insuman Infusat 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.

Raztopina je bistra, brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Diabetes mellitus, kadar je potrebno zdravljenje z insulinom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Insuman 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.

Želena koncentracijo glukoze v krvi in odmerjanje 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 odmerjanje 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

Izboljššan 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 (≥65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

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

Način uporabe

Zdravila Insuman Infusat se ne sme uporabljati v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevkami. Za kontraindikacije, povezane z uporabo insulinske črpalke, glejte tehnični priročnik.

Insuman Infusat se lahko infundira subkutano.

Insuman Infusat v viali se lahko uporablja 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 (praviloma na 1 do 3 dni), da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

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

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insuman 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 Insuman 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 Insuman Infusat

Na drugo vrsto ali znamko insulina sme bolnik preiti le pod strogim zdravniškim nadzorom. 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.

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

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 zdravljenja 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 (glejte poglavje 4.5).

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 bruhamo itd., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake zdravljenja

O napakah zdravljenja so poročali, ko so bile druge oblike zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman. 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.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

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 monoamino oksidaze (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 klopazapin).

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. Insulin ne prestopa placentalne pregrade. 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 Insuman 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 naštetih spodaj po organskih sistemih in upadajoči pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ 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	Pogostnost neznan
Bolezni imunskega sistema		šok	takošnje 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, kožna amiloidoza
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; oteklost na mestu injiciranja

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Takošnje 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 nevroglukopenije 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 pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Večina manjših reakcij na insuline na mestu injiciranja ponavadi mine v nekaj dneh do nekaj tednih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

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 odmerka zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

Hujše primere s komo, epileptiformnimi napadi ali nevrolško 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 za injiciranje 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

Insuman 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,
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 Insuman Infusat se ne sme mešati z raztopinami, ki vsebujejo reducente, npr. tiolo ali sulfite.

Mešanje insulinov

Insuman Infusat se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi.

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

6.3 Rok uporabnosti

Insuman Infusat 100 i.e./ml v viali
3 leti.

Insulin, napolnjen v rezervoar črpalke, je mogoče uporabljati dva tedna po napolnitvi.

Rok uporabnosti po prvi uporabi viala

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 viala.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman Infusat ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka.

Viala shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viala

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Insuman Infusat 100 i.e./ml v viali

10 ml raztopina 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 je pakiranje s 3 vialami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Insuman Infusat 100 i.e./ml v viali

Insuman Infusat uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Za uporabo v infuzijski črpalki se Insuman Infusat v viali 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.

Zdravila Insuman 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 insulinom human in drugimi insulini, je potrebno nalepko insulina vedno preveriti pred vsakim injiciranjem (glejte poglavje 4.4).

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite 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/1/97/030/053

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 1997

Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

1. IME ZDRAVILA

Insuman Implantable 400 i.e./ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter raztopine vsebuje 400 i.e. humanega insulina* (kar ustreza 14 mg).
Ena viala z 10 ml vsebuje 4.000 i.e. insulina. Ena i. e. (internacionalna enota) ustreza 0,035 mg brezvodnega humanega insulina.

Zdravilo Insuman Implantable je nevtralna raztopina insulina (navadni insulin).

*Humani insulin, pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA v *Escherichia coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje (infuzija).

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Insuman Implantable je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, pri katerih urejenosti ni mogoče doseči s podkožno uporabo insulina (vključno s črpalko) in imajo pogoste, sicer nepojasnjene hude hiper- in/ali hipoglikemije.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Predpisovanje tega zdravila je omejeno na centre, za katere družba Medtronic potrdi, da so bili deležni ustreznega usposabljanja za uporabo črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Uporabo zdravila Insuman Implantable mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje s sladkorno boleznijo in je usposobljen za uporabo intraperitonealnega insulina.

Odmerjanje

Želena koncentracijo glukoze v krvi in shemo odmerjanja insulina je treba določiti individualno in ju prilagoditi tako, da ustrežata bolnikovi prehrani, telesni dejavnosti in življenjskemu slogu. Pogosto so več tednov po vsaditvi črpalke potrebna pogosta prilagajanja odmerkov insulina pod strogim zdravniškim nadzorstvom.

Črpalka ni povezana z merilnikom glukoze. Zato je treba bolnikom naročiti, naj izvajajo dobro samovođenje sladkorne bolezni ter naj si koncentracijo glukoze v krvi merijo vsaj štirikrat na dan, da bi odkrili morebitno nepravilno delovanje črpalke, kontrolirali urejenost glikemije in določili potrebne odmerke insulina.

Dnevni odmerki in čas uporabe

Trdnih pravil za shemo odmerjanja insulina ni. Del dnevnega odmerka insulina ("bazalna hitrost") stalno infundira implantabilna črpalka, preostanek dnevnega odmerka pa si da bolnik z uporabo iste črpalke v obliki bolusa pred obroki. Bazalne presnovne potrebe po navadi predstavljajo od 40 do 60 % celotne dnevne potrebe po insulinu. Spremembe bazalnega in bolusnih odmerkov potekajo z uporabo majhne, ročne enote (osebnega komunikatorja za črpalko – PPC [*Personal Pump Communicator*]), ki

s črpalko komunicira preko radijskih valov. Podrobna navodila za uporabo implantabilne črpalke, njenih funkcijah in potrebnih previdnostnih ukrepov glede varnosti so opisana v priročniku za zdravnika, priloženemu infuzijski črpalki.

Čas ponovnega polnjenja insulinske črpalke

Ponovno polnjenje je treba izvajati na 40 do 45 dni. Čas med dvema ponovnima polnjenjema ne sme preseči 45 dni zaradi stabilnosti insulina med uporabo. Bolniki lahko glede na svoje potrebe po insulinu potrebujejo pogostejša ponovna polnjenja.

Prehod na zdravilo Insuman Implantable

Ob prehodu z enega pripravka insulina na drugega je lahko potrebna prilagoditev odmerne sheme. To na primer velja pri prehodu:

- z živalskega insulina (zlasti govejega insulina) na humani insulin,
- s pripravka enega humanega insulina na drugega,
- s sheme z le enim navadnim insulinom na shemo z dolgodelujočim insulinom.

Potreba po prilagoditvi (npr. zmanjšanju) odmerka se lahko pokaže takoj po prehodu, lahko pa se pojavi postopoma v obdobju več tednov.

Po prehodu z živalskega na humani insulin je lahko znižanje odmerka potrebno še zlasti pri bolnikih, ki:

- so že urejeni z razmeroma nizko koncentracijo glukoze v krvi,
- so nagnjeni k hipoglikemijam,
- so pred tem potrebovali visoke odmerke insulina zaradi prisotnosti protiteles proti insulinu.

Med prehodom in v prvih tednih po njem je potreben natančen presnovni nadzor.

Pri bolnikih, ki zaradi protiteles proti insulinu potrebujejo velike odmerke insulina, je treba razmisliti o zdravljenju pod zdravniškim nadzorstvom v bolnišnici ali podobnem okolju.

Sekundarna prilagoditev odmerka

Izboljšana presnovna urejenost lahko poveča občutljivost za insulin in tako zmanjša potrebo po njem.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna tudi na primer:

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

Posebne skupine bolnikov

Starejša populacija (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih lahko napredujoče slabšanje delovanja ledvic povzroči stalno zmanjševanje potrebe po insulinu.

Okvara ledvic

Bolnikom z okvaro ledvic se lahko potreba po insulinu zmanjša zaradi zmanjšane presnove insulina.

Okvara jeter

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

Pediatrična populacija

Podatkov ni na voljo. Zato varnost in učinkovitost zdravila Insuman Implantable (za intraperitonealno uporabo) pri pediatričnih bolnikih nista ugotovljeni. Zdravilo Insuman Implantable je kontraindicirano pri bolnikih, ki še niso dosegli odrasle velikosti (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Insuman Implantable se sme uporabljati le v črpalki Medtronic MiniMed Implantable Pump. Zdravilo Insuman Implantable je namenjeno samo za intraperitonealno uporabo. Druge poti uporabe (npr. injiciranje) so kontraindicirane.

Zdravilo Insuman Implantable je izdelano le za intraperitonealno uporabo s črpalko Medtronic MiniMed Implantable Pump, ki jo dobavlja družba Medtronic MiniMed in ki dovaja insulin neposredno v peritonealno votlino.

Zdravila Insuman Implantable se ne sme uporabljati z nobeno drugo črpalko (zunanjo ali implantabilno) razen črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump; prav tako se ga ne sme uporabljati z nobenim drugim medicinskim pripomočkom, tudi ne z brizgo (glejte poglavje 6.6).

Ponovno polnjenje črpalke

Ponovno polnjenje črpalke je treba izvesti sterilno in v centrih, ki jih je certificirala družba Medtronic. Ponovno polnjenje rezervoarja mora opraviti izurjeno in usposobljeno osebje v skladu z navodili izdelovalca črpalke. Da bi preprečili kontaminacijo z mikrobi in okužbe, je treba upoštevati standardni operativni postopek za sterilno pripravo kože, ki velja v zdravstveni ustanovi. Vse raztopine, ki bodo prišle v črpalko, morajo biti pred polnjenjem rezervoarja črpalke ustrezno razplinjene, da bi preprečili agregacijo in nezadostno dovajanje insulina. Vialo z insulinom je treba vzeti iz hladilnika in jih shraniti na sobni temperaturi (v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo) vsaj 4 ure pred uporabo, a ne več kot 24 ur pred uporabo. Raztopino insulina je treba razpliniti skladno s postopkom za razplinjenje, opisanim v priročniku za zdravnika.

Pri ponovnem polnjenju je treba preostanek insulina odstraniti iz črpalke in črpalko napolniti z novim insulinom. Rezervoar je treba popolnoma napolniti (približno 15 ml ali 6.000 enot insulina Insuman Implantable), ne glede na bolnikove potrebe. Rezidualni insulin in novi insulin je treba stehati, ju evidentirati na delovnem listu o ponovnem polnjenju in izračunati merilo točnosti ponovnega polnjenja. Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6 in navodila v priročniku za zdravnika.

Izpiranje črpalke

Vse raztopine, ki bodo prišle v črpalko, morajo biti pred polnjenjem rezervoarja črpalke ustrezno razplinjene, da bi preprečili agregacijo in nezadostno dovajanje insulina.

Postopek izpiranja z 0,1 M raztopino natrijevega hidroksida se izvaja za raztapljanje odločkov insulina v rezervoarju črpalke, črpalnem mehanizmu in katetru s stranskim nastavkom. Postopek izpiranja je priporočljivo opraviti na 6 mesecev.

Izpiranje se lahko opravi prej, na primer če se med postopkom ponovnega polnjenja ugotovi nezadostno dovajanje insulina, ali če zaradi nezadostne urejenosti glukoze v krvi obstaja sum na nezadostno dovajanje. Opraviti je treba diagnostične postopke, da bi ugotovili, ali je vzrok težav črpalka ali kateter.

- Če je vzrok nezadostnega dovajanja insulina zapora katetra, je mogoče kateter s stranskim nastavkom izprati s 5 do 10 ml sterilne puferske raztopine za izpiranje.
 - Če je vzrok nezadostnega dovajanja insulina črpalka, je treba opraviti izpiranje črpalke.
- Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6 in navodila v priročniku za zdravnika.

Zdravilo Insuman Implantable je visoko koncentrirana oblika insulina

Zdravilo Insuman Implantable vsebuje 400 mednarodnih enot insulina na mililiter.

Pred uporabo je treba preveriti nalepko na viali insulina in se tako prepričati, da je to pravi insulin za predvideno pot uporabe.

Bolnike je treba seznaniti z visoko koncentracijo insulina v zdravilu Insuman Implantable (400 i.e./ml) v primerjavi z drugimi insulini v vialah ali vložkih (po navadi 100 i.e./ml).

Mešanje insulina

Zdravila Insuman Implantable se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskimi analogi.

4.3 Kontraindikacije

Insuman Implantable

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 Druge poti uporabe (npr. injiciranje).

Medtronic MiniMed Implantable Pump

Preobčutljivost za titanove zlitine, polisulfonske ali silikonske materiale, uporabljene v implantiranih delih črpalke.

Uporaba drugih insulinskih zdravil s črpalko Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Uporaba pri pediatričnih bolnikih, ki še niso dosegli odrasle velikosti, zaradi velikosti črpalke (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Vsaditev črpalke bolnikom, ki stalno živijo na nadmorski višini nad 2439 metrov (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump se ne sme vsaditi bolnikom s takšnimi zdravstvenimi ali duševnimi motnjami, ki bi jim onemogočile prilagoditev programa črpalke na podlagi izvidov merjenja glukoze ali ustrezno izvajanje korektivnih ukrepov v primeru težav s črpalnim sistemom.

Bolnike z vsajeno črpalko Medtronic MiniMed Implantable Pump je treba izčrpno poučiti o uporabi črpalke, potrebnih ukrepih v primeru bolezni, hipoglikemije, hiperglikemije ali odpovedi črpalke. Bolnik mora prebrati in upoštevati navodila v priročniku za bolnika, priloženemu infuzijski črpalki. Za podrobnosti o ravnanju z zdravilom glejte poglavje 6.6.

Medicinska slikanja

Črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump se ne sme vsaditi bolnikom, za katere je pričakovano, da bodo potrebovali pogosta ali redna MR-slikanja ali terapevtski ultrazvok.

Preobčutljivost

Bolniki, ki so preobčutljivi za Insuman Implantable, 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 z alergijo na živalski insulin je pred prehodom na zdravilo Insuman Implantable 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 in vse druge pomembne dejavnike.

Hipoglikemija

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

Med 4-letnim obdobjem ocenjevanja črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump niso opazili klinično pomembnega prevelikega dovajanja insulina, vendar to ne izključuje možnosti, da se kaj takšnega zgodi.

V primeru hude hipoglikemije se morajo bolniki nemudoma obrniti na svojega zdravnika, ki je usposobljen za izvajanje preiskav črpalke. Zdravnik mora črpalko preiskati glede možne zapore katetra, ki povzroči kopičenje insulina in posledično sprostitve tega nakopičenega insulina (glejte poglavje 6.6).

Med ponovnim polnjenjem lahko zelo majhna količina insulina pride v podkožje; to lahko povzroči hipoglikemijo. Bolnikom je treba naročiti, naj ob dneh ponovnega polnjenja skrbno kontrolirajo koncentracijo glukoze v krvi (glejte poglavje 6.6).

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 se morajo zavedati okoliščin, v katerih se opozorilni simptomi hipoglikemije lahko zmanjšajo. Opozorilni simptomi hipoglikemije se lahko v nekaterih ogroženih skupinah bolnikov spremenijo, tako da so manj izraziti ali jih sploh ni. Med takšne spadajo bolniki, ki:

- se jim urejenost glikemije občutno izboljša,
- se jim hipoglikemija razvije počasi,
- so starejši,
- so prešli z živalskega na humani insulin,
- imajo avtonomno nevropatijo,
- imajo sladkorno bolezen že dolgo časa,
- imajo psihiatrične bolezni,
- 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 glikoziliranega hemoglobina, je treba pomisliti na možnost ponavljajočih se, neugotovljenih (zlasti nočnih) hipoglikemij.

Za zmanjšanje tveganja za hipoglikemije je nujno, da bolnik upošteva shemo odmerjanja in dieto, pravilno daje insulin in se zaveda simptomov hipoglikemije. Posebej skrbno je treba nadzirati dejavnike, ki povečujejo nagnjenost k hipoglikemiji, in lahko zahtevajo prilagoditev odmerka. Med takšnimi dejavniki so:

- izboljšana občutljivost za insulin (npr. zaradi odstranitve stresnih dejavnikov),
- nevajena, večja ali dolgotrajnejša telesna dejavnost,
- sočasna bolezen (npr. bruhanje, driska),
- nezadostno uživanje hrane,
- izpuščeni obroki,
- pitje alkohola,
- določene nekompenzirane endokrine bolezni (npr. pri hipotiroidizmu in sprednji hipofizni ali adrenokortikalni insuficienci),
- sočasno zdravljenje z določenimi drugimi zdravili (glejte poglavje 4.5).

Hiperglikemija

Znano je, da lahko insulin, ki je izpostavljen kemičnim in/ali fizikalnim obremenitvam (npr. višjim temperaturam ali tresenju), tvori agregate, fibrile in gelaste strukture. To lahko povzroči zamašitev implantabilne črpalke in nezadostno dovajanje insulina. V primeru nepravilnega delovanja črpalnega sistema se lahko v nekaj urah pojavijo hiperglikemija, ketoacidoza ali koma. Čim bolnik opazi hitro zvišanje glukoze v krvi, ki se ne odzove na bolusni odmerek insulina, mora zdravnik, usposobljen za izvajanje preiskav črpalke, preučiti možnost zamašitve črpalke.

Bolnik mora odporno hiperglikemijo korigirati s standardnim odmerkom podkožnega insulina.

Izpiranje črpalke za preprečitev nezadostnega dovajanja insulina

Da bi preprečili nezadostno dovajanje insulina, ki se lahko pojavi v primeru nabiranja odložkov insulina v črpalnem mehanizmu, je priporočljivo vsakih 6 mesecev opraviti izpiranje. Izpiranje se lahko opravi prej, na primer če zaradi izračunane točnosti ponovnega polnjenja, manjše od 85 %, obstaja sum na nezadostno dovajanje insulina. Možno nezadostno dovajanje insulina s črpalčko Medtronic MiniMed Implantable Pump lahko povzroči večjo dnevno programirano porabo insulina, težave pri vzdrževanju evglikemije, neodzivno hiperglikemijo in stalno zmanjševanje točnosti ponovnega polnjenja. Glejte poglavje 6.6 v priročniku za zdravnika, ki opisuje, kako diagnosticirati

možne težave s črpalnim sistemom, ki lahko povzročijo nezadostno dovajanje insulina, in kako odpraviti in preprečiti nezadostno dovajanje.

Večino neželenih učinkov, povezanih s črpalko Medtronic MiniMed Implantable Pump, je mogoče preprečiti tako, da zdravniki izvajajo postopek izpiranja. Bolniki morajo izvajati dobro samooskrbo sladkorne bolezni in morajo glukozo v krvi meriti vsaj 4-krat na dan, da bi odkrili in preprečili hiperglikemijo ter možno diabetično ketoacidozo zaradi nezadostnega dovajanja insulina. Bolnik ima pomembno vlogo pri prepoznavanju in odpravljanju hiperglikemije, povezane s težavami v delovanju črpalke. Če se delovanje črpalke spremeni, bo bolnik lahko odkril spremembo v koncentraciji glukoze v krvi. Zaradi možnosti okvare črpalke mora imeti bolnik vedno na voljo pripomočke za injiciranje (brizgo ali peresnik) in insulin, primeren za podkožno injiciranje.

Potovanje

Črpalka Medtronic MiniMed Implantable Pump ni načrtovana za uporabo na nadmorski višini nad 2439 metrov ali več kot 7,6 metrov pod gladino. Uporaba črpalke na takšni višini/globini lahko povzroči prekomerno ali nezadostno dovajanje insulina.

Črpalke se ne sme vsaditi bolnikom, ki stalno živijo na višini nad 2439 metrov (glejte poglavje 4.3). Bolnike, ki nameravajo prebivati ali potovati (razen v potniških letalih pod tlakom) na višino nad 2439 metrov, ali se potapljati globlje od 7,6 metra, je treba seznaniti s tem, kako morajo ukrepati. Insulin je treba izprazniti iz rezervoarja črpalke in katetra s stranskim nastavkom in bolnik si mora podkožno injicirati insulin med potovanjem in dokler rezervoar črpalke ni spet napolnjen.

Zdravnik mora bolniku povedati, kako naj ukrepa v primeru potovanja, npr. kako naj ravna v primeru okvare črpalke, ga seznaniti z dostopnostjo insulina in ustanovo za zamenjavo insulina, in mu povedati, na koga naj se obrne v nujnem primeru. Bolnika je treba tudi oskrbeti z alternativnimi načini za uporabo insulina, npr. mu zagotoviti insulin 100 i.e./ml, pripomočke in opremo za podkožno injiciranje.

Okužbe žepa črpalke

Vse postopke je treba opraviti v sterilnih pogojih. Da bi preprečili kontaminacijo in okužbo je treba kožo aseptično pripraviti v skladu s standardnim operativnim postopkom za sterilno pripravo, ki velja v zdravstveni ustanovi. Poleg tega je pred vsaditvijo črpalke in po vsaditvi potrebna profilaktična uporaba antibiotika za zmanjšanje tveganja za okužbo žepa črpalke. Če za to ni poskrbljeno, se lahko pojavi okužba žepa črpalke in je posledično potrebna eksplantacija črpalke (glejte poglavje 4.8).

Erozija kože

Implantabilna črpalka lahko erodira skozi kožo, povzroči okužbo na mestu vsaditve in eksplantacijo črpalke. Tveganje za erozijo kože na mestu vsaditve črpalke je mogoče zmanjšati z izbiro ustreznega mesta za vsaditev, vzdrževanjem dobre sterilne tehnike med postopkom vsaditve, profilaktično uporabo antibiotika in stalno nošnje trebušnega pasu, dokler ne nastane kapsula (približno 1 mesec) (glejte poglavje 4.8).

Nenormalno celjenje

Po vsaditvi pripomočka lahko na mestu kirurškega vreza pride do nenormalnega celjenja. To je mogoče zmanjšati s stalnim nošenjem trebušnega pasu, dokler ne nastane kapsula (približno 1 mesec), in z omejitvijo bolnikovih dejavnosti takoj po vsaditvi pripomočka.

Fokalna steatoza jeter

Po intraperitonealnem dajanju insulina so opažali fokalno steatozo jeter, če je bil kateter nameščen zelo blizu ali v kapsuli jeter. Kaže, da je fokalna steatoza jeter po prenehanju infundiranja insulina oziroma odstranitvi ali spremembi položaja peritonealnega katetra reverzibilna in brez kliničnih posledic (glejte poglavje 4.8).

Protitelesa proti insulinu

Po zdravljenju z uporabo črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump je bila opisana prisotnost protiteles. V primeru intraperitonealnega dajanja insulina je verjeten nastanek protiteles proti insulinu.

Zaradi prisotnosti takšnih protiteles je lahko potrebna prilagoditev odmerka insulina, da bi odpravili nagnjenost k hiper- ali hipoglikemiji (glejte poglavje 4.8).

Sočasne bolezni

V primeru sočasnih bolezni je potreben intenzivnejši presnovni nadzor. V številnih primerih je indicirano testiranje urina za ketone in pogosto je treba prilagoditi odmerek insulina. Potreba po insulinu se pogosto poveča. Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1 morajo še naprej redno uživati vsaj malo ogljikovih hidratov (s hrano ali pijačo), čeprav zmorejo užiti le malo ali nič hrane ali če bruhamo itn., ter ne smejo nikoli povsem opustiti insulina.

Napake pri uporabi zdravila

Opisane so bile napake pri uporabi zdravila, povezane z zamenjavo med podkožnimi oblikami insulina Insuman ali drugimi podkožno uporabljanimi insulini. Pred vsako uporabo je treba preveriti nalepko insulina, da bi preprečili zamenjave med zdravilom Insuman Implantable in drugimi insulini (glejte poglavje 6.6).

Pediatrična populacija

Zaradi velikosti implantabilne črpalke je uporaba zdravila Insuman Implantable kontraindicirana pri pediatričnih bolnikih, ki še niso dosegli odrasle velikosti (glejte poglavji 4.2 in 4.3).

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na presnovo glukoze vplivajo številne snovi in potrebna je lahko prilagoditev odmerka humanega insulina.

Med zdravili oz. snovmi, ki lahko stopnjujejo hipoglikemično delovanje in povečajo 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).

Blokatorji adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, litijeve soli in alkohol lahko hipoglikemično delovanje insulina povečajo ali zmanjšajo.

Pentamidin lahko povzroči hipoglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Za podkožno uporabljani humani insulin ni podatkov o izpostavljenih nosečnostih. Insulin ne prehaja skozi placentno pregrado.

Varnostne značilnosti zdravila Insuman Implantable, uporabljenega v intraperitonealni črpalci, v nosečnosti niso ugotovljene.

Ženske v rodni dobi, ki imajo vsajeno črpalco ali so kandidatke za vsaditev črpalke, morajo zdravnika obvestiti, če razmišljajo o nosečnosti.

Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost. Med nosečnostjo se zdravilo Insuman Implantable ne sme uporabljati, razen če klinično stanje ženske zahteva zdravljenje s tem zdravilom.

Bolnice z že obstoječo ali gestacijsko sladkorno boleznijo morajo nujno vso nosečnost vzdrževati dobro presnovno urejenost. V prvem trimesečju se lahko potreba po insulinu zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju pa se praviloma poveča. Takoj po porodu se potreba po insulinu hitro zmanjša (zato obstaja večje tveganje za hipoglikemije). Nujno je skrbno nadziranje urejenosti glukoze.

Dojenje

Učinkov na dojenega otroka ni pričakovati. Zdravilo Insuman Implantable se lahko uporablja med obdobjem dojenja. Pri nosečnicah so lahko potrebne prilagoditve odmerka insulina in prehrane.

Plodnost

Kliničnih podatkov ali podatkov pri živalih o vplivu humanega insulina na plodnost moških ali žensk ni .

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 lahko pomeni tveganje v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba naročiti, naj upoštevajo previdnostne ukrepe za preprečitev hipoglikemije med vožnjo. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih simptomov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. Razmisliti je treba, ali je priporočljivo, da bolnik v takšnih okoliščinah vozi ali upravlja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Hipoglikemija, ki je na splošno najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom, se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebe po insulinu. Njena pogostnost se razlikuje med populacijami bolnikov in odmernimi shemami.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Naslednje neželene učinke so opažali v 6-mesečni primerjalni študiji III. faze (HUBIN_L_05335) z zdravilom Insuman Implantable, uporabljenim s črpalko Medtronic MiniMed Implantable Pump pri 84 bolnikih, starih od 26 do 80 let (glejte poglavje 5.1), in med klinično uporabo humanega insulina 100 i.e./ml in 40 i.e./ml.

Naslednji neželeni učinki iz kliničnih raziskav so navedeni spodaj po organskem sistemu in padajoči pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Neželeni učinki, zabeleženi v študiji HUBIN_L_05335 s humanim insulinom 400 i.e./ml, in na podlagi kliničnih izkušenj s humanim insulinom 100 i.e./ml in 40 i.e./ml.

Organski sistemi po MedDRA	Pogosti	Občasni	Ni znano
Bolezni imunskega sistema		šok	alergijske reakcije takojšnjega tipa (hipotenzija, angionevrotični edem, bronhospazem, generalizirane kožne

Organski sistemi po MedDRA	Pogosti	Občasni	Ni znano
			reakcije), protitelesa proti insulinu
Presnovne in prehranske motnje	hiperglikemija, hipoglikemija, hipoglikemične konvulzije, hipoglikemična nezavest, ketoza, edemi		zadrževanje natrija
Bolezni živčevja	hipoglikemična koma		
Očesne bolezni			proliferativna retinopatija, diabetična retinopatija, okvara vida
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov			fokalna steatoza jeter (1)
(1) Neželen učinek, opažen s plosinteznim humanim insulinom (400 i.e./ml)			

Med uporabo črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump so bili v dveh študijah III. faze (glejte poglavje 5.1) opisani naslednji povezani neželeni učinki.

Preglednica 2: Neželeni učinki in tehnične reklamacije v zvezi z izdelkom, zabeleženi s sistemom za dajanje zdravila (vključno z neželenimi učinki, povezani z vsaditveno operacijo ali vzdrževanjem pripomočka).

Organski sistemi po MedDRA	Pogosti
Infekcijske in parazitske bolezni	okužba na mestu vsadka (glejte poglavje 4.4)
Bolezni prebavil	bolečine v trebuhu umbilikalna hernija
Bolezni kože in podkožja	erozija kože na mestu vsaditve črpalke (glejte poglavje 4.4)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zapora pripomočka, bolečina na mestu katetra
Kirurški in drugi medicinski posegi	zamenjava medicinskega pripomočka zaradi okvare pripomočka zamašitev pripomočka

Opis izbranih neželenih učinkov:

Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije takojšnega tipa na insulin ali pomožne snovi so lahko smrtno nevarne.

Protitelesa proti insulinu: Omejeni podatki iz kliničnih preskušanj z intraperitonealno uporabo zdravila Insuman Implantable ne kažejo, da bi bilo zvišanje protiteles proti insulinu pogosto povezano s sindromom insulinskih protiteles ali resnimi neželenimi učinki (glejte poglavje 4.4).

Presnovne in prehranske motnje

Hude hipoglikemije lahko povzročijo nevrološke okvare, zlasti če se ponavljajo. Dolgotrajne ali hude hipoglikemije so lahko smrtno nevarne.

Številnim bolnikom se pred znaki in simptomi nevroglukopenije pojavijo znaki adrenergične protiregulacije. Praviloma so pojav protiregulacije in njegovi simptomi toliko izrazitejši, kolikor večje in hitrejšje je znižanje koncentracije glukoze v krvi.

Insulin lahko povzroči zadrževanje natrija in edeme, še 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 tveganje za napredovanje diabetične retinopatije. Vendar se lahko z intenziviranjem insulinskega zdravljenja in nenadnim izboljšanjem glikemične urejenosti diabetična retinopatija prehodno poslabša.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Fokalna steatoza jeter je bila opisana pri maloštevilnih bolnikih, ki so prejeli polsintezni humani insulin, če je bil kateter zelo blizu jeter.

Če je konica katetra nameščena v kapsuli jeter, intraperitonealno dajanje insulina spremlja večje tveganje za fokalno steatozo jeter (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

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

Ukrepanje

Blage hipoglikemije je po navadi mogoče obvladati z uživanjem ogljikovih hidratov. Potrebne so lahko prilagoditve odmerka zdravila, razporeda obrokov ali telesne dejavnosti.

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

Zdravnik mora programirati specifične omejitve za bazalno hitrost insulina in bolusne odmerke. Te omejitve so potrebne, da omogočijo nekaj nadzora nad možnostjo bolnikov za programiranje njihove insulinske sheme in za preprečitev možnosti prevelikega odmerjanja. Poleg tega bo PPC v primeru, da bolnik poskusi dati več kot 2,5-kratnik programiranega največjega bolusnega odmerka v obdobju ene ure, bolniku v opozorilo na zaslonu prikazal obvestilo "URNI MAKSIMUM PRESEŽEN" ("HOURLY MAX EXCEEDED"). Podrobna navodila o programiranju teh omejitev so navedena v priročniku za zdravnika.

V primeru hude hipoglikemije mora lečeči zdravnik črpalko preiskati glede možne zapore katetra, ki povzroči kopičenje insulina in posledično sprostitve tega nakopičenega insulina (glejte poglavji 4.4 in 6.6).

Med ponovnim polnjenjem lahko zelo majhna količina insulina pride v podkožje; to lahko povzroči hipoglikemijo. Bolnikom je treba naročiti, naj ob dneh ponovnega polnjenja skrbno kontrolirajo koncentracijo glukoze v krvi (glejte poglavje 6.6).

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, pospešuje anabolne učinke in zmanjšuje katabolne učinke,
- povečuje transport glukoze v celice in nastajanje glikogena v mišicah in jetrih ter izboljša izrabo piruvata,
- zavira glikogenolizo in glukoneogenezo,
- povečuje lipogenezo v jetrih in maščobnem tkivu ter zavira lipolizo,
- spodbuja privzem aminokislin v celice in spodbuja sintezo beljakovin,
- povečuje privzem kalija v celice.

Farmakodinamični učinki

Insuman Implantable je insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

Klinična učinkovitost in varnost

Za oceno klinične učinkovitosti in varnosti zdravila Insuman Implantable v primerjavi s polsinteznim humanim insulinom (400 i.e./ml) po črpalki Medtronic MiniMed Implantable Pump je bila opravljena enojno slepa, randomizirana, 6-mesečna kontrolirana klinična študija (HUBIN_L_05335). V študijo je bilo vključenih 168 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1, predhodno zdravljenih s polsinteznim humanim insulinom. Pred prvo vsaditvijo črpalke je bilo 72,4 % teh bolnikov zdravljenih z stalnim podkožnim infundiranjem insulina (CSII – *continuous subcutaneous insulin infusion*) in 17,8 % z večkratnim podkožnim injiciranjem. Razlogi za uvedbo stalnega intraperitonealnega infundiranja insulina (CIPII – *continuous intra-peritoneal insulin infusion*) so bili nestabilna sladkorna bolezen ("brittle diabetes") v 62,7 %, hipoglikemije v 29,2 %, periferna odpornost proti insulinu v 5,0 % ter hipoglikemije in nestabilna sladkorna bolezen v 3,1 %. Na začetku študije je polovica bolnikov prešla na zdravilo Insuman Implantable, druga polovica pa je ostala na polsinteznem humanem insulinu. Soprimarni opazovani dogodek je bila sprememba HbA1c od izhodišča in točnost ponovnega polnjenja črpalke po 4 ciklih ponovnih polnjenj (162 ± 21 dni). Glede na spremembo vrednosti HbA1c od izhodišča je bila urejenost glikemije pri prejemnikih zdravila Insuman Implantable podobna kot pri prejemnikih polsinteznega humanega insulina (populacija po-protokolu: $-0,25$ v primerjavi z $-0,12$, 95 % IZ: $-0,36, 0,11$). Poleg tega je uporaba zdravila Insuman Implantable v stalni intraperitonealni infuziji pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 dosegla stabilno urejenost glikemije (populacija po-protokolu: povprečno znižanje $-0,25 \pm 0,67$, 95 % IZ: $-0,36, 0,11$), ne da bi se povečalo tveganje za hude hipoglikemije v primerjavi s polsinteznim humanim insulinom (14,3 % v primerjavi s 13,1 %). V stalni intraperitonealni infuziji uporabljeno zdravilo Insuman Implantable je bilo podobno polsinteznemu humanemu insulinu tudi sodeč po točnosti ponovnega polnjenja v 4 ciklih ponovnega polnjenja (populacija po-protokolu: povprečna razlika: $-3,15 \pm 1,34$, 95 % IZ: $-5,81, -0,50$).

Opravljena je bila dodatna 12-mesečna odprta randomizirana kontrolirana študija (MIP 310) za primerjalno oceno vpliva intraperitonealne in podkožne uporabe insulina na urejenost glikemije in pogostnost hudih hipoglikemij. Nobeden od bolnikov pred tem še ni prejemal intraperitonealnega insulina, HbA1c pa se jim ni izboljšal v 3 mesecih intenzivnega zdravljenja z večkratnimi dnevnimi injekcijami ali stalnim podkožnim infundiranjem insulina. Povprečen izhodiščni HbA1c je bil 8,1 %. Bolniki, vključeni v skupino s stalnim intraperitonealnim infundiranjem insulina so prejeli polsintezni humani insulin 400 i.e./ml 180 dni in nato zdravilo Insuman Implantable 400 i.e./ml nadaljnjih 180 dni. Intraperitonealno dajanje insulina je bilo podobno podkožnemu dajanju sodeč po spremembi HbA1c od izhodišča (stalna intraperitonealna uporaba: vrednost HbA1c 360. dan je bila $7,78 \pm 1,04$ in izhodiščno $8,06 \pm 0,77$; podkožna uporaba: vrednost HbA1c 360. dan je bila $8,19 \pm 0,87$ in izhodiščno $8,12 \pm 0,76$).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

V literaturi je farmakokinetika insulina na splošno opisana kot ponovljiva pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki prejemajo kratkotrajno in dolgotrajno stalno intraperitonealno infuzijo insulina. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in tipa 2 stalno intraperitonealno infundiranje insulina povzroči zgodnejše, krajše in višje vrhove prostega insulina v plazmi kot stalno podkožno infundiranje insulina.

Stalno intraperitonealno in intravensko infundiranje (kombinirani podatki) je pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 povzročilo večjo C_{max} prostega insulina v plazmi kot večkratne dnevne podkožne injekcije ali stalno podkožno infundiranje insulina z zunanjo črpalko (kombinirani podatki).

Vsi izsledki kažejo, da je stalno intraperitonealno infundiranje insulina pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 bolj podobno opaženi farmakokinetiki endogenega insulina kot stalno podkožno infundiranje insulina ali večkratno dnevno injiciranje.

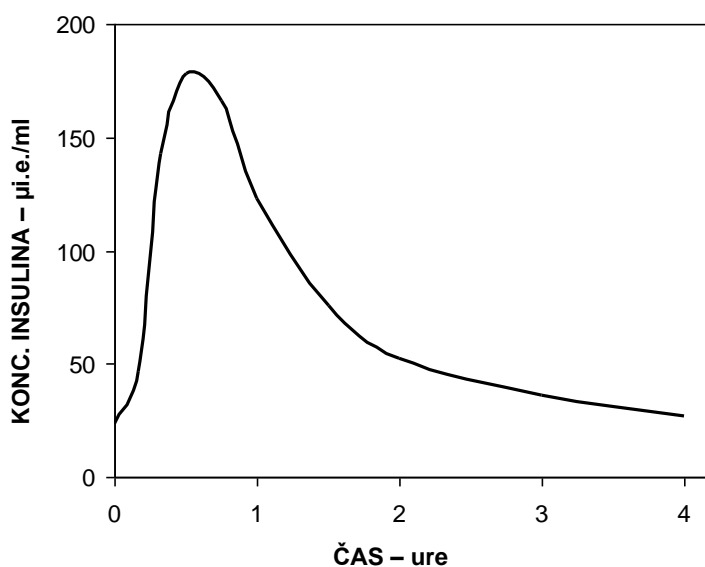
Po uporabi s CIPII ni pričakovati, da bi hrana vplivala na C_{max} , t_{max} ali AUC.

V študiji III. faze (HUBIN_L_05335) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so farmakokinetični profil zdravila Insuman Implantable po intraperitonealni uporabi bolusa insulina ocenili pri 10 bolnikih po intraperitonealnem dajanju.

Absorpcija

Po intraperitonealni uporabi zdravila Insuman Implantable 0,15 i.e./kg je bil mediani t_{max} 0,54 ure in C_{max} v serumu 210 ± 129 mikro i.e./ml.

Povprečni farmakokinetični profil prikazuje slika 1.



Slika 1: Povprečni farmakokinetični profil insulina v serumu pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 po odmerku 0,15 i.e./kg zdravila Insuman Implantable.

Izločanje

Po intraperitonealni uporabi 0,15 i.e./kg zdravila Insuman Implantable se je insulin odstranil iz seruma z navideznim povprečnim razpolovnim časom 2,7 ure.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost humanega insulina so preučili po podkožni uporabi pri podganah. Dokazov o toksičnih učinkih niso odkrili.

Predkliničnih študij za oceno možne toksičnosti zdravila Insuman Implantable 400 i.e./ml, uporabljenega intraperitonealno, niso izvedli. Izvedene pa so bile tri študije na podganah za oceno morebitne toksičnosti intraperitonealno uporabljenega humanega insulina. V študiji enkratnega odmerka pri podganah so intraperitonealno injicirali polysintezni humani insulin z jakostjo 400 i.e./ml

in pomožnimi snovmi, enakimi kot so v zdravilu Insuman Implantable 400 i.e./ml. Opazili niso nobenih kliničnih simptomov, makroskopsko vidnih sprememb ali draženja v trebušni votlini. V drugi študiji so podgane do 6 tednov prejemale enak polsintezni insulin z intraperitonealno infuzijo po vsajeni osmotski mini-črpalki. Steatoze jeter niso opazili. Tretja študija, ki so jo izvedli pri diabetičnih podganah z uporabo drugega humanega insulina podobne oblike kot Insuman po katetru, fiksiranem v jetrno kapsulo, je pokazala, da lahko intraperitonealna uporaba visoke lokalne koncentracije insulina ob jetrni kapsuli povzroči reverzibilno fokalno steatozo jeter.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Fenol,
cinkov klorid,
trometamol,
poloksamer 171,
glicerol,
klorovodikova kislina (za prilagoditev pH),
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili.

Mešanje insulinov

Zdravila Insuman Implantable se NE SME mešati z nobenim drugim insulinom ali insulinskim analogom.

Paziti je treba, da v raztopino insulina ne pride alkohol ali kakšen drug dezinficiens.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti v črpalki

Do 45 dni pri temperaturi 37 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Neodprte viale

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zdravila Insuman Implantable ne shranjujte v bližini zmrzovalniškega razdelka ali v bližini zmrzovalniških vložkov.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rok uporabnosti v črpalki

Za stabilnost med uporabo glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvna steklena viala (tipa I), zaprta s prirobljeno zaporko iz aluminija z varnostnim pokrovčkom, ki se odtrga in vstavljeno tesnilno ploščico iz klorobutilne gume.

Ena viala vsebuje 10 ml raztopine.

Pakiranje z 1 in 5 vialami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopino se sme uporabiti le, če je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna in praktično brez vidnih delcev.

Pred vsako uporabo je treba preveriti nalepko insulina, da bi preprečili zamenjave med zdravilom Insuman Implantable in drugimi insulini (glejte poglavje 4.4).

Zdravila Insuman Implantable se ne sme uporabljati z nobeno drugo črpalko (zunanjo ali implantabilno) razen črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump; prav tako se ga ne sme uporabljati z nobenim drugim medicinskim pripomočkom, tudi ne z brizgo (glejte poglavje 4.2).

Vse postopke je treba opraviti z uporabo sterilne tehnike. Da bi preprečili kontaminacijo z mikrobi in okužbo, je treba kožo aseptično pripraviti upoštevaje standardni operativni postopek za sterilno pripravo, ki velja v zdravstveni ustanovi. Če za to ni poskrbljeno, se lahko pojavi okužba žepa črpalke in je posledično potrebna eksplantacija črpalke (glejte poglavje 4.4).

Vse raztopine, ki bodo prišle v črpalko, morajo biti pred polnjenjem rezervoarja črpalke ustrezno razplinjene, da bi preprečili agregacijo in nezadostno dajanje insulina. Viale z insulinom je treba vzeti iz hladilnika in jih shraniti na sobni temperaturi (v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo) vsaj 4 ure pred uporabo, a ne več kot 24 ur pred uporabo; to je potrebno za zagotovitev dodatnega učinkovitega razplinjenja z upoštevanjem postopkov, opisanih v priročniku za zdravnika. Nepravilno razplinjenje vseh tekočin lahko v črpalko vnese zrak, povzroči agregacijo insulina in nezadostno dovajanje insulina.

Ponovno polnjenje črpalke

Rezervoar črpalke lahko shrani približno 6.000 enot insulina. Zaradi stabilnosti insulina med uporabo v črpalki je treba rezervoar ponovno napolniti vsakih 40 do 45 dni, lahko pa tudi že prej, odvisno od bolnikove potrebe po insulinu.

Ta postopek je treba z bolnikom vedno načrtovati še prej, preden PPC pokaže sporočili "skoraj prazen rezervoar" ("low reservoir") ali "prazen rezervoar" ("empty reservoir").

Za napolnjenje sterilnega rezervoarja črpalke se sme uporabiti le zdravilo Insuman Implantable, ki je posebej pripravljeno za uporabo v črpalki Medtronic MiniMed Implantable Pump. Za popolno napolnjenje rezervoarja črpalke sta potrebni dve viali zdravila Insuman Implantable (2 x 10 ml); preprečiti je treba, da bi med ponovnim polnjenjem v rezervoar črpalke prišel zrak. Neuporabljeni insulin je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi in se ga ne sme znova uporabiti.

Za ponovno polnjenje rezervoarja črpalke se sme z zdravilom Insuman Implantable uporabiti le polnilni komplet (brizga in zapiralo), polnilne igle in predlogo za lociranje nastavka, ki jih dobavlja družba Medtronic MiniMed, ter sterilno pufersko raztopino za izpiranje, ki jo izdeluje Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Med ponovnim polnjenjem nikoli ne pritiskajte bata polnilne brizge, da bi napolnili črpalko. Če je polnilna igla pravilno nameščena v polnilni nastavek črpalke, bo vakuum v rezervoarju črpalke pasivno potegnil insulin iz brizge v rezervoar črpalke. Če insulin ne gre v črpalko, to lahko pomeni, da je rezervoar črpalke še vedno poln. Pomeni lahko tudi, da polnilna igla ni pravilno nameščena v dovodno zaklopko črpalke. Potiskanje insulina lahko v takšnem primeru povzroči nenameren vstop insulina v podkožno tkivo okoli polnilnega nastavka črpalke.

Med ponovnim polnjenjem lahko zelo majhna količina pride v podkožje; to lahko povzroči hipoglikemijo. Bolnikom je treba naročiti, naj ob dneh ponovnega polnjenja skrbno kontrolirajo koncentracijo glukoze v krvi .

Med ponovnim polnjenjem je pomembno izpolniti delovni list o ponovnem polnjenju in izračunati točnost ponovnega polnjenja za oceno delovanja sistema. Izračunana točnost ponovnega polnjenja, ki je manjša od 85 %, kaže na nezadostno dovajanje insulina.

Podrobna navodila o ponovnem polnjenju so navedena v priročniku za zdravnika.

Nezadostno dovajanje insulina

Sum na nezadostno dovajanje insulina obstaja, če:

- bolnik navaja večjo porabo insulina za vzdrževanje evglikemije. To je mogoče preveriti s pregledom zgodovine dnevne porabe insulina na PPC na vsakem obisku.
- se pojavi neodzivna hiperglikemija.
- je med ponovnim polnjenjem izračunana točnost manjša od 85 %.

Če se med ponovnim polnjenjem izkaže, da črpalka ne dovaja dovolj insulina, ali če sum na to obstaja zaradi nezadostne urejenosti glukoze v krvi, je treba opraviti diagnostične postopke, da bi ugotovili, ali je vzrok težav črpalka (tj. blokada črpalnega mehanizma/povratni tok) ali kateter (tj. zapora katetra). Postopek merjenja pulznega volumna testira delovanje črpalke, postopek izpiranja katetra pa prehodnost katetra. Pulzni volumen od 0,42 do 0,58 µl brez povratnega toka kaže na zaporo katetra. Sicer pa pulzni volumen zunaj tega območja ali odkritje povratnega toka kaže na težavo s črpalko.

Nezadostno dovajanje insulina zaradi zapore katetra

Nezadostno dovajanje zaradi zapore katetra s stranskim nastavkom se lahko pojavi nenadoma ali postopoma. Poraba insulina in klinični simptomi so lahko enaki, kot če je vzrok črpalka. Poleg tega lahko nastanek biofilma nad konico katetra s stranskim nastavkom povzroči latentno hipoglikemijo, ker se insulin, programiran skozi čas, ujame v biofilm in se sprosti, ko se nakopiči zadostna količina insulina. Za odstranitev zapore je treba opraviti izpiranje katetra.

Kateter se izpere z uporabo 5 do 10 ml sterilne puferske raztopine za izpiranje.

Za izpiranje katetra se sme z zdravilom Insuman Implantable uporabiti le polnilni komplet (brizga in zapiralo), polnilne igle in predlogo za lociranje nastavka, ki jih dobavlja družba Medtronic MiniMed, ter sterilno pufersko raztopino za izpiranje, ki jo izdeluje Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Izpiranje katetra je treba opraviti šele po potrditvi meritve pulznega volumna. Če postopek ni opravljen tako, lahko trajno poškoduje črpalko.

Med izpiranjem katetra se 13 enot insulina ročno potisne skozi kateter in jih dobi bolnik. Bolnika je treba skrbno nadzorovati glede morebitne hipoglikemije in mu je treba dati intravensko glukozo ali glikogen, kot je potrebno.

Po izpiranju in ponovnem polnjenju črpalke z insulinom ostane v distalnem delu katetra s stranskim nastavkom približno 13 enot sterilne puferske raztopine za izpiranje. Odvisno od vrednosti glukoze v krvi je treba programirati ustrezen bolus za odstranitev sterilne puferske raztopine za izpiranje iz katetra. Bolniku je treba po izpiranju vsaj na 15 minut kontrolirati koncentracijo glukoze v krvi. Bolnika se sme odpustiti šele, ko je koncentracija glukoze v krvi stabilna in v varnem območju.

Če postopek izpiranja ni uspešen, se po navadi kirurško zamenja kateter.

Podrobna navodila o izpiranju katetra s stranskim nastavkom so navedena v priročniku za zdravnika.

Nezadostno dovajanje insulina zaradi težave s črpalko

Za odpravo te motnje je treba opraviti izpiranje črpalke.

Namen tega je raztopitev odložkov insulina v rezervoarju črpalke, črpalnem mehanizmu in katetru s stranskim nastavkom z uporabo 0,1 M sterilne raztopine natrijevega hidroksida, ki jo dobavlja družba Medtronic MiniMed. Postopek izpiranja je priporočljivo opraviti na 6 mesecev, ali kot je potrebno glede na merilo točnosti ponovnega polnjenja.

Za izpiranje črpalke se sme z zdravilom Insuman Implantable uporabiti le polnilni komplet, polnilne igle, predlogo za lociranje nastavka in 0,1 M sterilno raztopino natrijevega hidroksid, ki jih dobavlja

družba Medtronic MiniMed, ter sterilno pufersko raztopino za izpiranje, ki jo izdeluje Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Če izpiranje ne obnovi pulznega volumna in točnega dovajanja, je treba izvesti razširjeni postopek izpiranja.

Šele po izmerjeni uspešni obnovitvi pulznega volumna se sme kateter izprati s sterilno pufersko raztopino za izpiranje in črpalko ponovno napolniti z insulinom.

Podrobna navodila o postopku izpiranja so navedena v priložniku za zdravnika.

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/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 21. februar 1997

Datum zadnjega podaljšanja: 21. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

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

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- 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**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov proizvajalca biološke zdravilne učinkovine

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Nemčija

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt / Main
Nemčija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Insuman (vse oblike razen Insuman Implantable):

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Insuman Implantable 400 i.e./ml raztopina za infundiranje

Predpisovanje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora PSUR 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 nadaljnih 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 zmanjšanjem tveganja)
- **Dodatni ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Naslednji pogoji dovoljenja za promet z zdravilom veljajo za zdravilo Insuman Implantable z jakostjo 400 i.e./ml raztopino za infundiranje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) bo za zdravilo Insuman Implantable z jakostjo 400 i.e./ml raztopino za infundiranje izvajal sistem kontrolirane distribucije in bo poskrbel, da bo zdravilo na voljo le v centrih, ki imajo trenutno potrdilo družbe Medtronic, da ima center ustrezno infrastrukturo in osebje, ki je bilo deležno ustreznega usposabljanja za uporabo črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump in osebnega komunikatorja za črpalke (PPC – *Personal Pump Communicator*).

MAH bo poskrbel, da bo program usposabljanja za centre vključeval naslednje ključne elemente:

- Sestavni deli pripomočka.
- Merila za izbiro bolnikov.
- Opozorila in previdnostni ukrepi pri uporabi implantabilne črpalke.
- Programiranje pripomočka.
- Postopek ponovnega polnjenja.
- Postopek izpiranja črpalke in katetra, meritev pulznega volumna in upravljanje s črpalke, vključno z odpravljanjem težav.
- Alarmi in sporočila, ki jih prikazuje pripomoček, in ustrezno ukrepanje.
- Prepoznavna znakov in simptomov nezadostnega dovajanja ali nedovajanja insulina in ustrezno ukrepanje.
- Prepoznavna znakov in simptomov hude hipoglikemije in ustrezno ukrepanje.
- Usposabljanje bolnikov in ključne informacije, ki jih mora poznati bolnik.
- Zagotovitev, da vsak bolnik dobi priročnik za bolnika, hitri vodnik za bolnika in pomembno navodilo za uporabo implantabilnega sistema insulinske črpalke Medtronic MiniMed ter informacijsko izkaznico bolnika za nujne primere.
- Informacije o načrtu obvladovanja tveganja, varnostnih problemih in ukrepih za zmanjšanje tveganja.
- Informacije o registru, vključno z informacijami o tem, kako bolnike vnesti v register, in o pomembnosti vnosa bolnikov v register.
- Kirurški vidiki vsaditve.

MAH bo poskrbel, da bodo vsi centri ustrezno oskrbljeni z naslednjimi gradivi v ustreznem nacionalnem jeziku:

- Povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in navodilom za uporabo.
- Informacijsko izkaznico bolnika za nujne primere.
- Pomembnimi navodili za uporabo implantabilnega sistema insulinske črpalke Medtronic MiniMed. MAH bo poskrbel, da bo navodilo za uporabo vsebovalo naslednja ključna sporočila:
 - Sistem ne meri glukoze v krvi, zato si morate **glukozo v krvi izmeriti vsaj 4-krat na dan**, na takšen način in tako pogosto, kot vam je svetoval zdravnik.
 - Boluse in začasno bazalno hitrost morate programirati s PPC.
 - 1,5-voltno AA baterijo v PPC morate zamenjati vsake 4 tedne.
 - Na 40 do 45 dni morate opraviti ponovno polnjenje z insulinom v bolnišnici.
 - Če sumite, da je prišlo do poškodbe črpalke zaradi vode, športne nezgode, elektroterapije (srčni defibrilator), diagnostičnega ultrazvoka ali obsevanja (rentgenski žarki), je treba opraviti diagnostični test sistema črpalke.
 - Vedno morate imeti pri sebi izpolnjeno izkaznico bolnika za nujne primere.
 - Vedno morate imeti pri sebi še nek drug insulin in pripomočke za njegovo injiciranje.
 - Vedno morate imeti pri sebi takšno ali drugačno obliko sladkorja, ki učinkuje hitro.
- Implantabilni sistem insulinske črpalke: priročniki za bolnika
- Implantabilni sistem insulinske črpalke: priročniki za zdravnika
- Hitri vodnik za zdravnika o glavnih programskih funkcijah
- Hitri vodnik za bolnika o glavnih programskih funkcijah

Vsebina teh materialov bo zelo podobna maketam, ki jih vsebujejo trenutno odobrene priloge načrta za

obvladovanje tveganj.

MAH bo poskrbel, da bodo vsi bolniki deležni usposabljanja o naslednjih ključnih elementih, ki zadevajo črpalko za zdravilo Insuman Implantable 400 i.e./ml:

- Bolnikovih odgovornostih glede zdravljenja z insulinom, pogostnosti ponovnega polnjenja in vzdrževanja črpalke, kot je orisano v ključnih sporočilih v navodilu za uporabo.
- Usposabljanja o nastavljanju črpalke s PPC.
- Izvedbi vseh postopkov, potrebnih za pravilno upravljanje in vzdrževanje črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump in PPC, vključno s postopki za izpiranje in navodili za ravnanje v odziv na sporočila, alarme in rutinska opozorila, ki jih da PPC.
- Možnostih za kirurške in klinične zaplete ter kako se odzvati, če se takšni zapleti pojavijo.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA / 100 i.e./ml: 5 ml in 10 ml VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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

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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko so vialo 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 vialo:

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/1/97/030/028 (1 viala s 5 ml)

EU/1/97/030/029 (5 vial s 5 ml)

EU/1/97/030/196 (1 viala s 10 ml)

EU/1/97/030/197 (5 vial s 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Rapid 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA /40 i.e./ml: 10-ml VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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

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 DOSEGA IN POGLEDA 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 viala 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 vialo:

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/1/97/030/031 (1 viala z 10 ml)

EU/1/97/030/032 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Insuman Rapid 40 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽKI****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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

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 Insuman Rapid se uporabljajo samo z injekcijskimi peresniki KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine.

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/1/97/030/085 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/97/030/055 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/97/030/030 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/090 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/095 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/056 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Rapid 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

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.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Rapid 100 i.e./ml raztopina 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

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI
ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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.
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 DOSEGA IN
POGLEDA 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.

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/1/97/030/140 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/141 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/142 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/143 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/144 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/145 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Rapid 100 i.e./ml SoloStar

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA /100 i.e./ml: 5-ml in 10 ml VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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
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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vialo 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 vialo:

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/1/97/030/033 (1 viala s 5 ml)
EU/1/97/030/034 (5 vial s 5 ml)
EU/1/97/030/198 (1 viala z 10 ml)
EU/1/97/030/199 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Basal 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml
10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA /40 i.e./ml: 10-ml VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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 injicije.

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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vialo 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/1/97/030/036 (1 viala z 10 ml)

EU/1/97/030/037 (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**

Insuman Basal 40 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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

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 Insuman Basal se uporabljajo samo z injekcijskimi peresniki KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

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/1/97/030/086 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/97/030/057 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/97/030/035 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/091 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/096 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/058 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Basal 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

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.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Basal 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporablajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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
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 DOSEGA IN POGLEDA 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.

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/1/97/030/146 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/147 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/148 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/149 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/150 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/151 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Insuman Basal 100 i.e./ml SoloStar.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA /100 i.e./ml: 5-ml VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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

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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vialo 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 vialo:

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/1/97/030/038 (1 viala s 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 vial s 5 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Comb 15 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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

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 Insuman Comb 15 se uporabljajo samo z injekcijskimi peresniki KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

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/1/97/030/087 (3 vložki s 3 ml)

EU/1/97/030/059 (4 vložki s 3 ml)

EU/1/97/030/040 (5 vložkov s 3 ml)

EU/1/97/030/092 (6 vložkov s 3 ml)

EU/1/97/030/097 (9 vložkov s 3 ml)

EU/1/97/030/060 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Comb 15 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

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.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Comb 15 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporablajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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.

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 DOSEGA IN POGLEDA 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.

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/1/97/030/152 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/153 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/154 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/155 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/156 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/157 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Insuman Comb 15 100 i.e./ml SoloStar

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA /100 i.e./ml: 5-ml VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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
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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vialo 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 vialo:

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/1/97/030/043 (1 viala s 5 ml)

EU/1/97/030/044 (5 vial s 5 ml)

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Comb 25 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVO DIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA /40 i.e./ml: 10-ml VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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

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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vialo 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 vialo.

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/1/97/030/046 (1 viala z 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 vial z 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Comb 25 40 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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 injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje

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 Insuman Comb 25 se uporabljajo samo z injekcijskimi peresniki KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

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/1/97/030/088 (3 vložki s 3 ml)

EU/1/97/030/061 (4 vložki s 3 ml)

EU/1/97/030/045 (5 vložkov s 3 ml)

EU/1/97/030/093 (6 vložkov s 3 ml)

EU/1/97/030/098 (9 vložkov s 3 ml)

EU/1/97/030/062 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Comb 25 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

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.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Comb 25 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporablajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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.

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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

Uporablajte 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/1/97/030/158 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/159 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/160 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/161 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/162 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/163 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Comb 25 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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA /100 i.e./ml: 5-ml in 10 ml VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v viali

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

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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vialo 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 vialo:

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/1/97/030/170 (1 viala s 5 ml)

EU/1/97/030/171 (5 vial s 5 ml)

EU/1/97/030/200 (1 viala z 10 ml)

EU/1/97/030/201 (5 vial z 10 ml)

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Insuman Comb 30 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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 injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje

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 Insuman Comb 30 se uporabljajo samo z injekcijskimi peresniki: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

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/1/97/030/172 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/97/030/173 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/97/030/174 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/175 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/176 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/177 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Comb 30 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

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.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Comb 30 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporablajte 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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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.

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 DOSEGA IN POGLEDA 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.

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/1/97/030/190 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/191 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/192 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/193 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/194 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/195 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Comb 30 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA /100 i.e./ml: 5-ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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

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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vialo 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 vialo:

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/1/97/030/048 (1 viala s 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 vial s 5 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Comb 50 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA 40 i.e./ml:/ 10-ml VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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

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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Dobro premešajte.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Ko vialo 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 vialo:

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/1/97/030/051 (1 viala z 10 ml)

EU/1/97/030/052 (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

Insuman Comb 50 40 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVIODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dviodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:

SN:

NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML VLOŽEK

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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 injicije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za injiciranje

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 Comb 50 se uporabljajo samo z injekcijskimi peresniki KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Na trgu ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

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/1/97/030/089 (3 vložki s 3 ml)
EU/1/97/030/063 (4 vložki s 3 ml)
EU/1/97/030/050 (5 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/094 (6 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/099 (9 vložkov s 3 ml)
EU/1/97/030/064 (10 vložkov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Insuman Comb 50 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

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.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA VLOŽKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Comb 50 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

humani insulin

Za subkutano uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Uporablajte specifične injekcijske peresnike: glejte navodilo za uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA / 3-ML NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA

Insuman 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.

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 DOSEGA IN POGLEDA 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.

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/1/97/030/164 (3 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/165 (4 injekcijski peresniki s 3 ml)
EU/1/97/030/166 (5 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/167 (6 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/168 (9 injekcijskih peresnikov s 3 ml)
EU/1/97/030/169 (10 injekcijskih peresnikov s 3 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Insuman Comb 50 100 i.e./ml SoloStar

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA INJEKCIJSKEGA PERESNIKA SOLOSTAR

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA / 10-ML VIALA****1. IME ZDRAVILA**

Insuman 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, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje
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 DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporabite le bistre in brezbarvne raztopine.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

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/1/97/030/053

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Insuman Infusat 100 i.e./ml

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman 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

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJE ŠKATLE / 10 ml VIALA

1. IME ZDRAVILA

Insuman Implantable 400 i.e./ml raztopina za infundiranje

humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En mililiter vsebuje 400 i.e. humanega insulina (kar ustreza 14 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: fenol, cinkov klorid, trometamol, glicerol, poloksamer 171, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za infundiranje

4,000 i.e./10 ml

1 viala

5 vial

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Uporabljajte le s črpalko Medtronic MiniMed Implantable.

Viala za enkratno uporabo

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

intraperitonealna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

POZOR: VELIKA JAKOST

Uporabite le bistro in brezbarvno raztopino.

Insulin s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

V črpalki je zdravilo stabilno 45 dni pri temperaturi 37 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Neodprte vial:

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 (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/97/030/202 (1 viala z 10 ml)
EU/1/97/030/203 (5 vial po 10 ml)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
NALEPKA VIALE**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Insuman Implantable 400 i.e./ml infuzija

humani insulin

intraperitonealna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Uporabljajte le s črpalko Medtronic MiniMed Implantable.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

4,000 i.e./10 ml

6. DRUGI PODATKI

VISOKA JAKOST

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Rapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Rapid
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Rapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Rapid in za kaj ga uporabljamo

Insuman Rapid vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Rapid je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

Insuman 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. Insuman Rapid se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperglikemične kome (koma, ki jo povzroči preveč 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 Insuman Rapid

Ne uporabljajte zdravila Insuman Rapid

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek.

Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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),
- 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, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Rapid pri nosečnicah za zdaj ni.

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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insuman Rapid

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Rapid injicirajte subkutano od 15 do 20 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Raztopina Insuman 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 Insuman Rapid ne uporabljajte v insulinških 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

Insuman 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 vialo odstraniti varnostni pokrovček.

Insuman 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

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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Rapid lahko mešate z vsemi humanimi insulini, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljene 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite Insuman 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 Insuman Rapid, kot bi smeli

- Če ste injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Rapid

- Če ste izpustili odmerek zdravila Insuman 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 tega navodila za uporabo. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Insuman 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 Insuman Rapid brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Rapid 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostostjo (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 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.

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje 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

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno [na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Rapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vial poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte vial

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman 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).

Ko to časovno obdobje preteče, vialo ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe vialo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Insuman Rapid

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insuman 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 Insuman Rapid"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Rapid in vsebina pakiranja

Insuman Rapid je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki ne vsebuje vidnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Insuman 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 pakiranja 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

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

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Uporaba drugih zdravil").

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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Uporaba drugih zdravil").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste zdravljeni 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,
- 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Uporaba drugih zdravil").

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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Rapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Rapid
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Rapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Rapid in za kaj ga uporabljamo

Insuman Rapid vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Rapid je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

Insuman 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. Insuman Rapid se lahko uporablja tudi za zdravljenje hiperglikemične kome (koma, ki jo povzroči preveč sladkorja v krvi) 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 Insuman Rapid

Ne uporabljajte zdravila Insuman Rapid

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek.

Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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),
- 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, 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 klopapin).

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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Rapid pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Rapid

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Rapid injicirajte podkožno od 15 do 20 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Raztopina Insuman 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 Insuman Rapid ne uporabljajte v insulinških 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

Insuman 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 viala odstraniti varnostni pokrovček.

Insuman 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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Rapid lahko mešate z vsemi humanimi insulini, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljene 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite Insuman 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 Insuman Rapid, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Rapid

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Rapid 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim takom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje. Pogostosti teh reakcij ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov (pogostnost neznana)

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Rapid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).

Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Rapid v hladilniku ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali v bližini zamrzovalnega vložka.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Odprte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Insuman Rapid

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insuman 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 Insuman Rapid"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Rapid in vsebina pakiranja

Insuman Rapid je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki ne vsebuje vidnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Insuman Rapid je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml raztopine (400 i.e.). Na voljo sta pakiranja 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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman Rapid").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste zdravljeni 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.

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Rapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Rapid
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Rapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Rapid in za kaj ga uporabljamo

Insuman Rapid vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Rapid je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

Insuman 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 Insuman Rapid

Ne uporabljajte zdravila Insuman Rapid

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Rapid v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja:

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 pre nizkemu 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),
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka, uporablja pa se za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se 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, 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, guanetidin 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 Insuman Rapid z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam lahko krvni sladkor zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Rapid pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Rapid

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Rapid injicirajte podkožno od 15 do 20 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Raztopina Insuman Rapid je namenjena za injiciranje pod kožo.

Zdravnik vam bo pokazal, v kateri predel kože morate injicirati insulin. Vsako injekcijo dajte na drugo mesto v predelu kože, ki ga uporabljate.

Zdravila Insuman 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 cevki.

Ravnanje z vložki

Zdravilo Insuman Rapid v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Da zagotovite, da prejmete pravi odmerek, vložke zdravila Insuman Rapid se uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ali AllStar PRO, s katerimi odmerjamo v korakih po 1 enoto.

Na tržišču ni nujno vseh navedenih injekcijskih peresnikov.

Injekcijski peresnik uporabljajte po navodilih izdelovalca injekcijskega peresnika. 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.

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 znova.
- V vložek ne dodajajte nobenega drugega insulina.
- Zdravila Insuman 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 zavržite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insuman Rapid, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Rapid

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Rapid 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi se 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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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 Insuman 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

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 Insuman Rapid

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insuman 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 Insuman Rapid"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Rapid in vsebina pakiranja

Insuman Rapid je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki ne vsebuje vidnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Insuman Rapid je na voljo v vložkih, ki vsebujejo 3 ml raztopine (300 i.e.). Na voljo so pakiranja s 3, 4, 5, 6, 8, 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

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

България

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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.

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman Rapid SoloStar 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku humani insulin

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo za uporabo vključno z navodilom za ravnanje z zdravilom Insuman SoloStar, napolnjen injekcijski peresnik, 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Rapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Rapid
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Rapid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Rapid in za kaj ga uporabljamo

Insuman Rapid vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Rapid je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja. Na voljo je v vložkih, zapečatenih v injekcijskih peresnikih za enkratno uporabo, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Rapid

Ne uporabljajte zdravila Insuman Rapid

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Rapid v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način. Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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) (uprabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uprablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uprablja se za zdravljenje depresije),

- fibrati (uporabljajo se za zniževanje visokih koncentracij krvnih lipidov),
- zaviralci monoaminoooksidaze (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),
- 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, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Rapid pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Rapid

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Rapid

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Rapid injicirajte podkožno od 15 do 20 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Raztopina Insuman 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. Zdravilo Insuman Rapid v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

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 preglejte. Ne uporabite Insumana Rapid, če v njem opazite delce. Insuman Rapid uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna in je vodi podobne konsistence.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte s svojim 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. Insuman 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 Insuman Rapid, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Rapid

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Rapid brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Rapid 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)**

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Zastajanje urina
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, oteklina 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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.

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Rapid 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 Insuman Rapid

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insuman 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 Insuman Rapid"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Rapid in vsebina pakiranja

Insuman Rapid je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, ki ne vsebuje vidnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Insuman 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživajte 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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.

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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.

Insuman 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 s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro pogovorite o pravilni tehniki injiciranja.

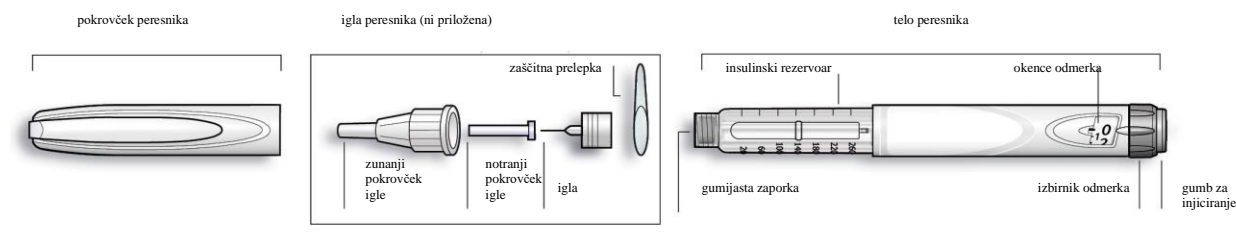
Predn uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano 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 pravi 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 se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je naveden 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. Insuman SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insuman. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

- B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.
- C. Preverite videz insulina.
Če uporabljate bister insulin (Insuman Rapid), ne uporabite SoloStarja, če je insulin moten, obaravan ali so v njem delci.

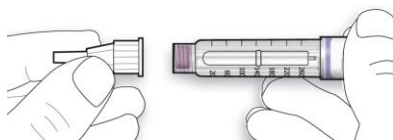
2. korak Namestite iglo

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

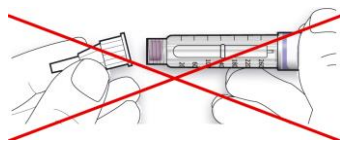
Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazorilen 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.



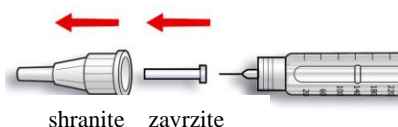
3. korak Opravite varnostni preizkus.

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.

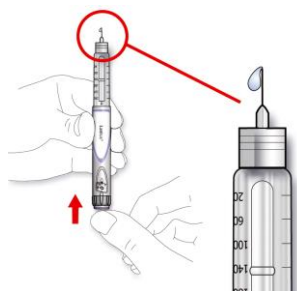


- B. Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



- C. Primate 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.



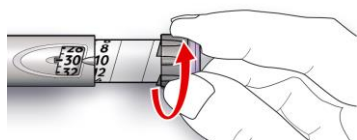
Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

- Če se insulin ne pokaže, pogledjte, 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 injiciranj.

- 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.



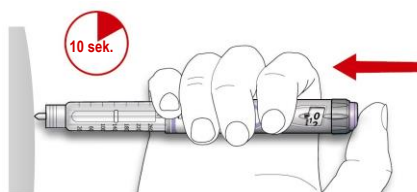
- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.
- Izbirnika odmerka ne morete zavrteti več, kot je število preostalih enot v injekcijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

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 zavržite

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 zavržite, 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.

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanost 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.

Navodilo za uporabo

Insuman Basal 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Basal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Basal
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Basal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Basal in za kaj ga uporabljamo

Insuman Basal vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Basal je raztopina insulina s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Insulin je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.

Insuman 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 Insuman Basal

Ne uporabljajte zdravila Insuman 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 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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 monoaminoooksidaze (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),
- 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, 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 klopapin).

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, guanetidin 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Basal pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Basal

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Basal injicirajte podkožno od 45 do 60 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Basal je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Basal ne uporabljajte v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insuman 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 viala 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 viala 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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Basal lahko mešate z vsemi humanimi insulini, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljene 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insuman 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 Insuman Basal, kot bi smeli

- Če ste injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Basal

- Če ste izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Basal 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 poglavja.

- 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 (izpuščaji in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zadržane lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zadržano. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, oteklina 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Basal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

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 Insuman Basal

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Basal"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Basal in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Basal enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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 pakiranja 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

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39 02 393 91 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 zdravilo Insuman 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

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Basal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Basal
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Basal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Basal in za kaj ga uporabljamo

Insuman Basal vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Basal je raztopina insulina s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Insulin je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.

Insuman 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 Insuman Basal

Ne uporabljajte zdravila Insuman 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 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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),
- 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, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Basal pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Basal

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Basal injicirajte podkožno od 45 do 60 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Basal je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Basal ne uporabljajte v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insuman 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 vialo odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Vialo 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 vialo 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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Basal lahko mešate z vsemi humanimi insulini, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljene 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insuman 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 Insuman Basal, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Basal

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Basal 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje 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

Če si insulin pre pogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Basal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Basal ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Insuman Basal

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Basal"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Basal in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Basal enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman Basal je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml suspenzije (400 i.e.). Na voljo sta pakiranja 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 616 47 50

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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), 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 zdravilo Insuman Basal").

Opozorilni znaki hiperglikemije

Kot znaki visokega 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman Basal 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 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Basal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Basal
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Basal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Basal in za kaj ga uporabljamo

Insuman Basal vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Basal je raztopina insulina s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Insulin je v obliki drobnih kristalov protamin-insulina.

Insuman 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 Insuman Basal

Ne uporabljajte zdravila Insuman Basal

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Basal v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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),
- 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, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Basal pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Basal

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Basal injicirajte podkožno od 45 do 60 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Basal je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Basal ne uporabljajte v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Zdravilo Insuman Basal v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Da zagotovite, da prejmete pravi odmerek, vložke zdravila Insuman Basal uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerimi odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ali AllStar PRO, 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

- 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 ste uporabili večji odmerek zdravila Insuman Basal, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Basal

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Basal 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji in srbenje po celem telesu), huda oteklina kože ali sluznic (angioedem), oteženo dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje 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

Če si insulin pre pogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, oteklina 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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 Insuman 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). 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 Insuman Basal

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Basal"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Basal in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Basal enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел: +359 (0)2 4942 480

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel: +48 22 280 00 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél : 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 zdravilo Insuman 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

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 Insuman Basal SoloStar, napolnjen injekcijski peresnik, 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. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Insuman Basal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Basal
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Basal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Basal in za kaj ga uporabljamo

Insuman Basal vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman 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.

Insuman 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 Insuman Basal

Ne uporabljajte zdravila Insuman Basal

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Basal v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način. Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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) (uprabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uprablja se za zdravljenja določenih bolezenskih stanj srca),
- fluoksetin (uprablja 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),
- 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, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Basal pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Basal

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Basal

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Basal injicirajte podkožno od 45 do 60 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Basal je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo

Zdravila Insuman 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. Zdravilo Insuman Basal v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

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.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte s svojim 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. Insuman 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 Insuman Basal, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Basal

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Basal brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Basal 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- **Urtikarija na mestu injiciranja** (srbeči izpuščaj)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- **Zastajanje 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**

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- **Protitelesa proti insulinu**

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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.

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Basal 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. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Insuman Basal

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Basal"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Basal in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Basal enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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 predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/ Belgien

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

България

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Insuman 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 z zdravstvenim delavcem pogovorite o pravilni tehniki injiciranja.

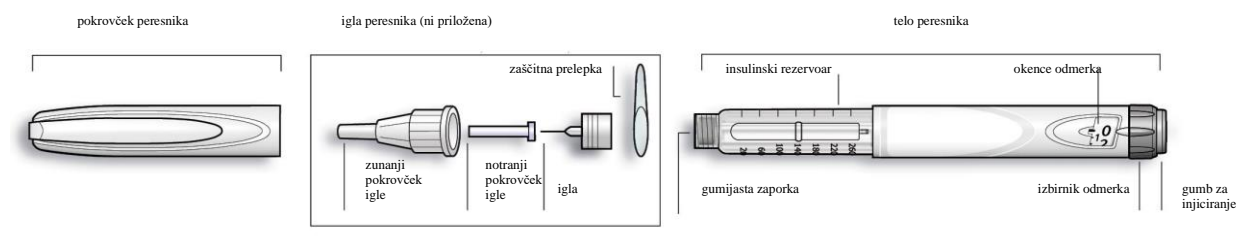
Pred uporabo SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano 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 pravi 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 se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je naveden na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

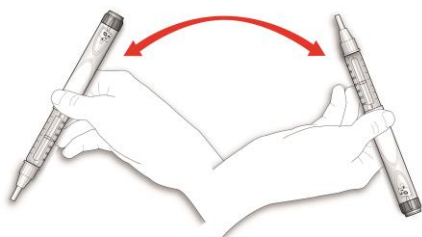
- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte le vi sami. Ne uporabljajte ga skupaj z nikomer drugim.
- Če vam injicijo 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. Insuman SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insuman. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.
- B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.

Če uporabljate suspenzijo insulina (Insuman Basal ali mešanice zdravila Insuman) 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.

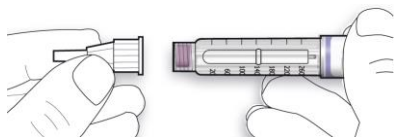
2. korak Namestite iglo

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

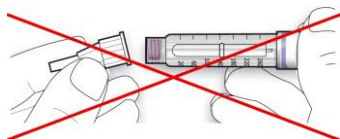
Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazorilen 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.

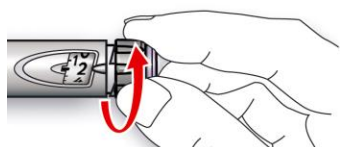


3. korak Opravite varnostni preizkus.

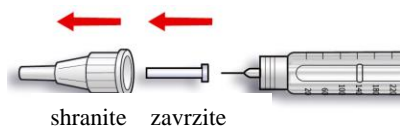
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:

- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

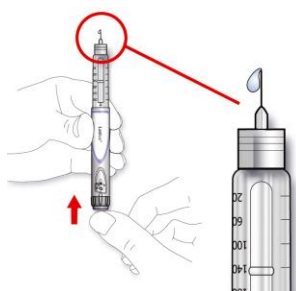
- A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.



- B.** Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



- 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.



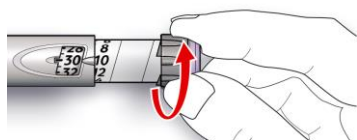
Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

- Če se insulin ne pokaže, pogledajte, 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 injiciranjmi.

- A.** Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".
- B.** Nastavite potrební odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtnite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtnite nazaj.



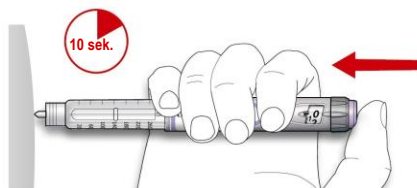
- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.
- Izbirnika odmerka ne morete zavrtni več, kot je število preostalih enot v injekcijskem peresniku. Izbirnika odmerka ne vrtite na silo. V takšnem primeru lahko injicirate insulin, ki je še v injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

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 zavržite

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 odstranujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranujete 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 zavržite, 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.

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanost 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 15 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 15
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 15
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 15
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 15 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 15 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 15 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insuman 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 Insuman Comb 15

Ne uporabljajte zdravila Insuman 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 Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 15). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 pre nizkemu 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),
- 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, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 15 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 15

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 15

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 15 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 15 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 15 ne uporabljajte v insulinških črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insuman 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 viala 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 viala 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

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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Comb 15 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insuman 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 Insuman Comb 15, kot bi smeli

- Če ste injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 15

- Če ste izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 15 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 poglavja.

- 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 (izpuščaji 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 (pogostnost neznan).

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zadržane lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zadržano. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 15

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Comb 15 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Insuman Comb 15

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 15"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 15 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 15 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman Comb 15 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml suspenzije (500 i.e.). Na voljo sta pakiranja 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

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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)

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 zdravilo Insuman 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 uživajte 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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

- 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 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. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 15 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 15
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 15
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 15
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 15 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 15 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 15 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insuman Comb 15 se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo mellitusom (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 Insuman Comb 15

Ne uporabljajte zdravila Insuman Comb 15

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Comb 15 v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 15). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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),
- 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),
- somatotropin (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 klopapin).

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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 15 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 15

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 15

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 15 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 15 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 15 ne uporabljajte v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Zdravilo Insuman Comb 15 v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Da zagotovite, da prejmete pravi odmerek, vložke zdravila Insuman Comb 15 uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerimi odmerjamo v korakih po 0,5 enot

- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ali AllStarPRO, 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

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 zavržite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insuman Comb 15, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 15

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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

zdravljenem z zdravilom Insuman Insuman Comb 15 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 15 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, otekllost 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 15"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 15 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 15 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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, 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

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

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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)

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 zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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

- 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, palpitanje 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 Insuman Comb 15 SoloStar, napolnjen injekcijski peresnik, 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 15 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 15
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 15
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 15
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 15 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 15 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 15 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Pripravljen je v vložkih, namenjenih za uporabo v injekcijskih peresnikih SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 15

Ne uporabljajte zdravila Insuman Comb 15

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Comb 15 v napolnjenem injekcijskem je primerno samo za injiciranje tik pod kožo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 15). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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 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),
- 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, 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 klopapin).

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, guanetidin 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 15 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 15

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 15

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Zdravilo Insuman Comb 15 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 15 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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. Zdravilo Insuman Comb 15 v napolnjenem injekcijskem peresniku vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

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.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte s svojim 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. Insuman 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 zavržite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insuman Comb 15, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 15

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 15 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 15 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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.

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Comb 15 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 Insuman Comb 15

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 15"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 15 in vsebina pakiranja

Po mešanju je zdravilo Insuman Comb 15 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublajte 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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

- 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Insuman 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 s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro pogovorite o pravilni tehniki injiciranja.

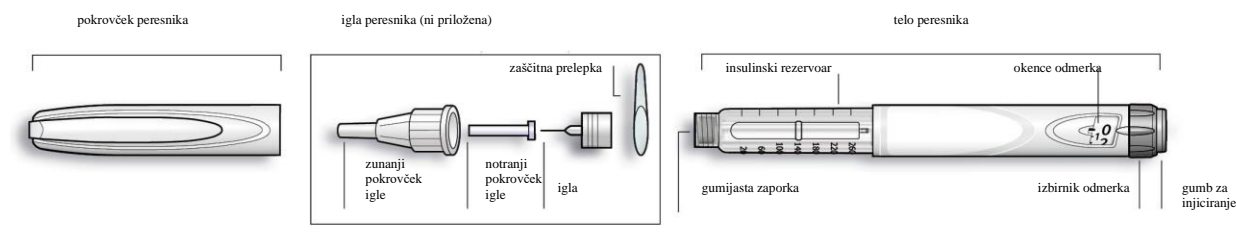
Predn uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano 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 pravi 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 se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je naveden na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

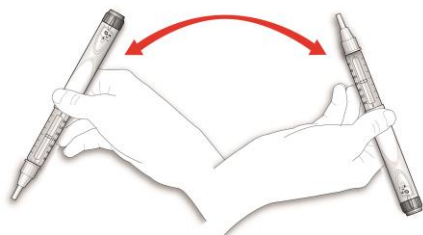
- Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo. Uporabljajte le igle, primerne za uporabo s SoloStarjem.
- Če igla še ni nameščena, ne nastavite odmerka in/ali ne pritisnite gumba za injiciranje.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte korak 3).
- Ta injekcijski peresnik uporabljajte 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. Insuman SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insuman. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.
- B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.

Če uporabljate suspenzijo insulina (Insuman Basal ali mešanice zdravila Insuman) 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

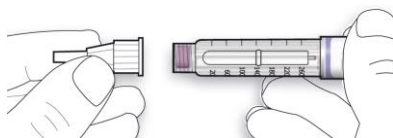
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

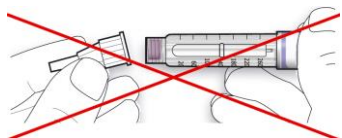
Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazorilen namen.

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.

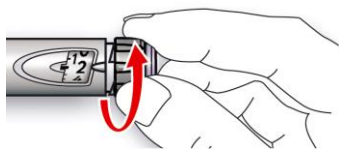


3. korak Opravite varnostni preizkus.

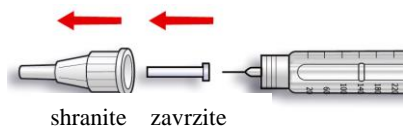
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:

- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

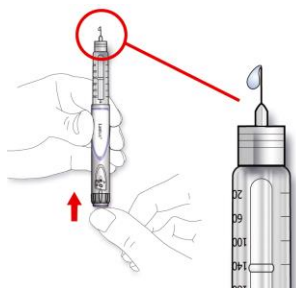
A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.



- B.** Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



- C.** Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.
- D.** Potrckajte 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.



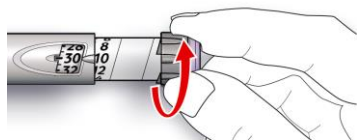
Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

- Če se insulin ne pokaže, pogledajte, 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 injiciranj.

- A.** Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".
- B.** Nastavite potreben odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtnite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtnite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.
- Izbirnika odmerka ne morete zavrtni 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

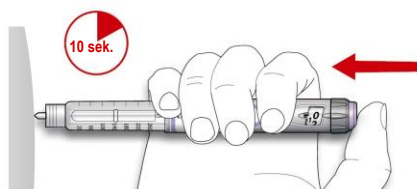
injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

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 zavržite

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 zavržite, 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.

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanost 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 25
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 25 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 25 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 25 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Insuman 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 Insuman Comb 25

Ne uporabljajte zdravila Insuman 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 Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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 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),
- 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, 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 klopapin).

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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 25 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 25

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 25 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 25 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 25 ne uporabljajte v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insuman 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 vialo odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Vialo 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 vialo 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

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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Comb 25 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insuman 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 Insuman Comb 25, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 25 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje 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

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, oteklina 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 25

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

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 Insuman Comb 25

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 25 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 25 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman Comb 25 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml suspenzije (500 i.e.).

Na voljo sta pakiranja 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 zdravilo Insuman 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.

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 25
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 25 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 25 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 25 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Insuman 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 Insuman Comb 25

Ne uporabljajte zdravila Insuman 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 Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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 monoaminoooksidaze (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),
- 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, 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 klopapin).

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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 25 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 25

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 25 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 25 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 25 ne uporabljajte v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insuman 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 vialo odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Vialo 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 vial 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

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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Comb 25 lahko mešate z vsemi humanimi insulini, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljene 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insuman 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 Insuman Comb 25, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 25 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)**

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zadržane maščobe lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zadržano maščobo. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, oteklina 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 25

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Comb 25 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

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 Insuman Comb 25

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 25 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 25 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman Comb 25 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml suspenzije (400 i.e.).

Na voljo sta pakiranja 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

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

България

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman Comb 25").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste zdravljeni 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,
- 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 25
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 25 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 25 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnoško in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 25 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insuman 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 Insuman Comb 25

Ne uporabljajte zdravila Insuman Comb 25

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Comb 25 v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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),
- 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, 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 klopapin).

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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 25 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 25

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 25 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 25 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 25 ne uporabljajte v insulinških črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Zdravilo Insuman Comb 25 v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način. Da zagotovite, da prejmete pravi odmerek, vložke zdravila Insuman Comb 25 uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot

- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ali AllStar PRO, 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

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 zavržite in uporabite novega.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insuman Comb 25, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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

zdravljenem z zdravilom Insuman Insuman Comb 25 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 25 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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.

Neodprti vložki

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25

Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 25 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 25 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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 3ml.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

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

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživajte 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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.

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 Insuman Comb 25 SoloStar, napolnjen injekcijski peresnik, 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 25 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 25
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 25
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 25 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 25 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 25 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Pripravljen je v vložkih, zapečatenih v injekcijske peresnike za enkratno uporabo, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 25

Ne uporabljajte zdravila Insuman Comb 25

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Comb 25 v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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) (uprabljajo 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),
- 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, 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 klopapin).

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 hiperglikemijo, ki ji včasih sledi hiperglikemija.

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (kot so klonidin, guanetidin 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 25 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 25

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 25

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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 navodila za uporabo.

Pogostost uporabe

Zdravilo Insuman Comb 25 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 25 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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. Zdravilo Insuman Comb 25 v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

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.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte s svojim 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. Insuman 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 Insuman Comb 25, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 25 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 25 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

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

- **Urtikarija na mestu injiciranja** (srbeči izpuščaj)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- **Zastajanje 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**

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- **Protitelesa proti insulinu**

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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.

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 25"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 25 in vsebina pakiranja

Po mešanju je zdravilo Insuman Comb 25 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublajte 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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.

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Insuman 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 s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro pogovorite o pravilni tehniki injiciranja.

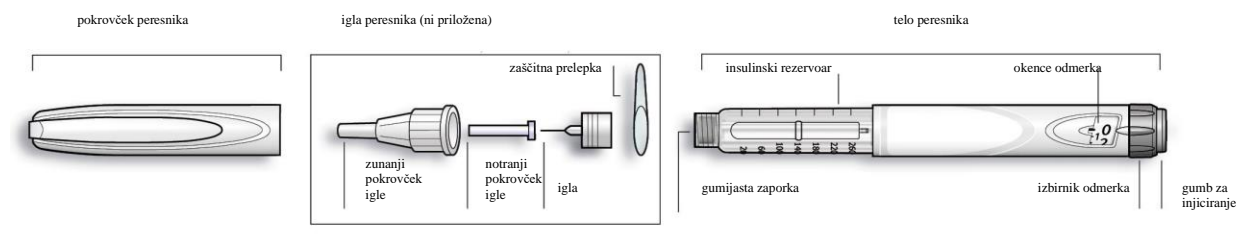
Preden uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano 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 pravi 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 se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je naveden 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.

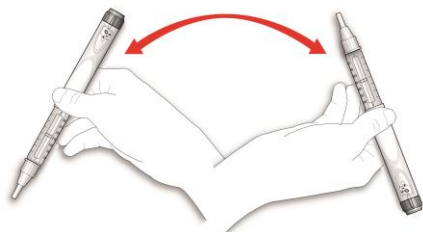
1. korak Preverite insulin

- A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Insuman SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insuman. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.

Če uporabljate suspenzijo insulina (Insuman Basal ali mešanice zdravila Insuman) 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

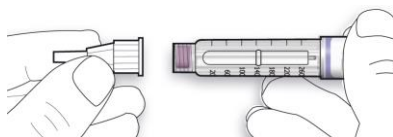
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

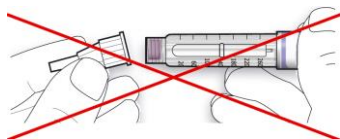
Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazorilen namen.

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.

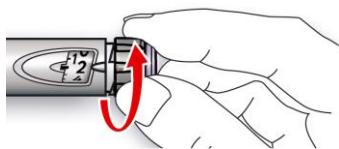


3. korak Opravite varnostni preizkus.

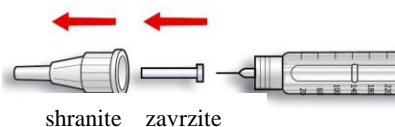
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:

- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

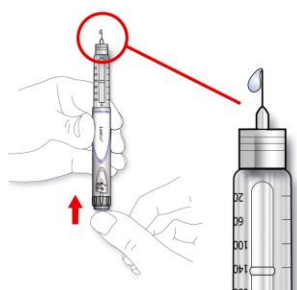
A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.



- B.** Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



- C.** Primate injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.
- D.** Potrkaite 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.



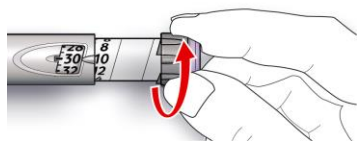
Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

- Če se insulin ne pokaže, pogledajte, 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 injiciranjmi.

- A.** Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".
- B.** Nastavite potrebni odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtnite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtnite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.
- Izbirnika odmerka ne morete zavrtni 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

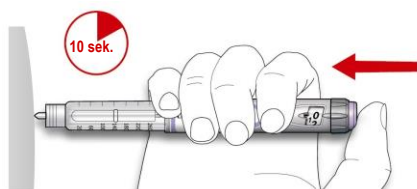
injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

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 zavržite

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 odstranujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranujete 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 zavržite, 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.

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanost 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 30
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 30 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 30 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnoško in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 30 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insuman 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 Insuman Comb 30

Ne uporabljajte zdravila Insuman Comb 30

- ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 30). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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 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),
- 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, 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 klopapin).

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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 30 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 30

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 30

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 30 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 30 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 30 ne uporabljajte v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insuman 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 vialo odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Vialo 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 vialo 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

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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Comb 30 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insuman 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 Insuman Comb 30, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 30

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 30 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje 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

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, oteklina 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 30

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Comb 30 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

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 Insuman Comb 30

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 30"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 30 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 30 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman Comb 30 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml suspenzije za injiciranje (kar ustreza 500 i.e.) ali 10 ml raztopine za injiciranje (kar ustreza 1000 i.e.).

Na voljo sta pakiranja z 1 in z 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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, "Drugah zdravila in zdravilo Insuman 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),

- 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 30
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 30 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 30 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 30 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja.

Insuman 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 Insuman Comb 30

Ne uporabljajte zdravila Insuman Comb 30

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Comb 30 v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 30). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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),
- 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, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 30 pri nosečnicah za zdaj ni.

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.

Prenezek (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 Insuman Comb 30

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 30

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 30 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 30 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 30 ne uporabljajte v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Zdravilo Insuman Comb 30 v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način. Da zagotovite, da prejmete pravi odmerek, vložke zdravila Insuman Comb 30 uporabljajte samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerim odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ali AllStar PRO, 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

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 ste uporabili večji odmerek zdravila Insuman Comb 30, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 30

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Insuman Comb 30 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 30 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaj)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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 Insuman 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

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 Insuman Comb 30

Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 30"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 30 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 30 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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 3ml.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

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

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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.

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 Insuman Comb 30 SoloStar, napolnjen injekcijski peresnik, 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 30 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 30
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 30
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 30
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 30 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 30 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnoško in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 30 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Pripravljen je v vložkih, zapečatenih v injekcijske peresnike za enkratno uporabo, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 30

Ne uporabljajte zdravila Insuman Comb 30

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Comb v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način. Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 30). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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 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),
- 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, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 30 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 30

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 30

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Zdravilo Insuman Comb 30 injicirajte podkožno od 30 do 45 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 30 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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. Zdravilo Insuman Comb 30 v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

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.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte s svojim 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. Insuman 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 Insuman Comb 30, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 30

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 30 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 30 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- **Urtikarija na mestu injiciranja** (srbeči izpuščaj)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- **Zastajanje urina**
- **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**
Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- **Protitelesa proti insulinu**

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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.

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman 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. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insuman Comb 30

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 30"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 30 in vsebina pakiranja

Po mešanju je zdravilo Insuman Comb 30 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživajte 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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),
- 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Insuman 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 s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro pogovorite o pravilni tehniki injiciranja.

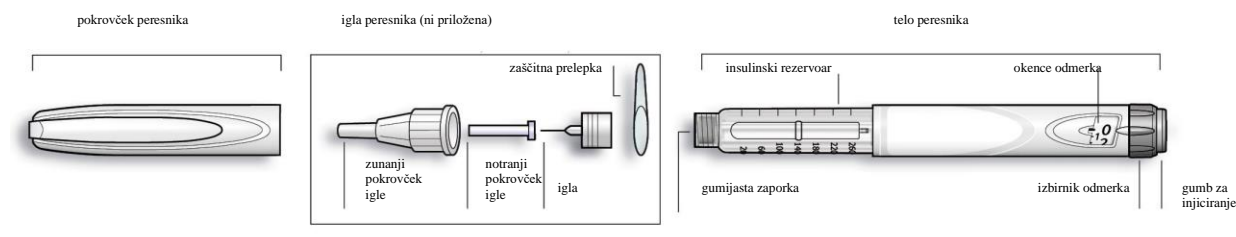
Predn uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano 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 pravi 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 se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je naveden na sprednji strani tega navodila.



Shematični prikaz injekcijskega peresnika

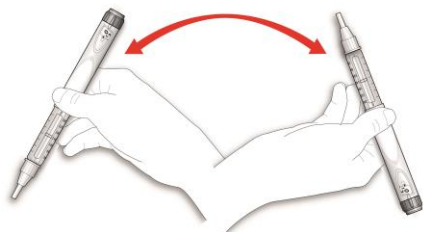
Pomembne informacije za uporabo SoloStarja:

- 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. Insuman SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insuman. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

- B.** Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.
- C.** Preverite videz insulina.
 Če uporabljate suspenzijo insulina (Insuman Basal ali mešanice zdravila Insuman) 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.

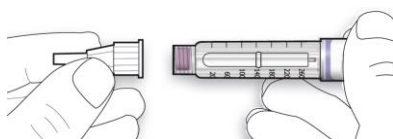
2. korak Namestite iglo

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

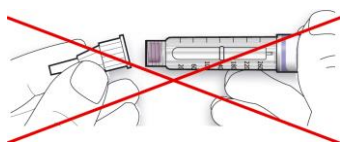
Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazorilen 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).



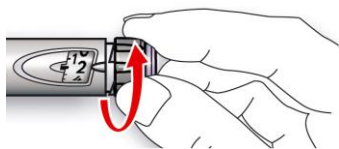
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškoduje gumijasto zaporo in povzroči iztekanje, ali pa se igla zlomi.



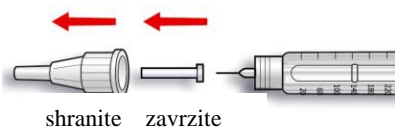
3. korak Opravite varnostni preizkus.

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:

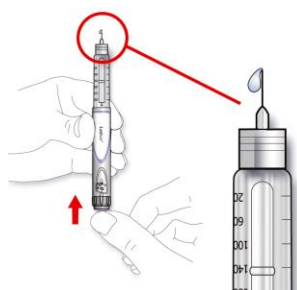
- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
 - odstrani zračne mehurčke.
- A.** Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.



- B.** Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



- C.** Primate injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.
- D.** Potrckajte 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.



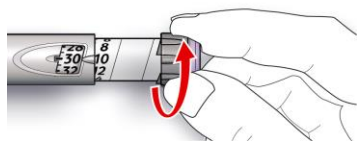
Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

- Če se insulin ne pokaže, pogledajte, 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 injiciranjmi.

- A.** Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".
- B.** Nastavite potrebni odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavržite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavržite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.
- Izbirnika odmerka ne morete zavrtneti 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

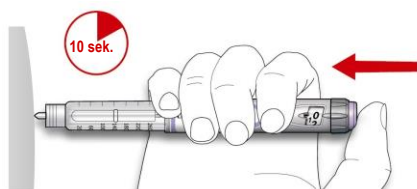
injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

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 zavržite

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 odstranujete in zavržete. Upoštevajte priporočene varnostne ukrepe, ko igle odstranujete 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 zavržite, 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.

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanost 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 50
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 50 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 50 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 50 je insulinski pripravek s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja.

Insuman 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 Insuman Comb 50

Ne uporabljajte zdravila Insuman 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 Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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 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),
- 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 50 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 50

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 50 injicirajte podkožno od 20 do 30 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 50 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 50 ne uporabljajte v insulinških črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insuman 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 viala odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Viala 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 vial 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

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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Comb 50 lahko mešate z vsemi humanimi insulini, RAZEN s tistimi, ki so posebej pripravljene 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insuman 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 Insuman Comb 50, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 50

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 50 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji 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 (pogostnost neznan).

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, oteklina 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 50

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

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 Insuman Comb 50

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 50"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 50 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 50 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman Comb 50 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 5 ml suspenzije (500 i.e.). Na voljo sta pakiranja 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
Swixx Biopharma EOOD
Тел: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

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

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

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

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

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

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

Polska
sanofi-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
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

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

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 uživajte 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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

- 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 50
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 50 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 50 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu .

Insuman Comb 50 je insulinski pripravek s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja.

Insuman 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 Insuman Comb 50

Ne uporabljajte zdravila Insuman 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 Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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 monoaminoooksidaze (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),
- 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, 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 klopazapin).

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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 50 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 50

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 50 injicirajte podkožno od 20 do 30 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 50 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 50 ne uporabljajte v insulinskih črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vialami

Insuman 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 vialo odstraniti varnostni pokrovček.

Insulin tik pred vsakim injiciranjem dobro premešajte. Najprimernejši način za to je, da se vialo zavrti med dlanmi. Vialo 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 vialo 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.

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 humanimi insulini, navedenimi spodaj.

Insuman Comb 50 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 humane insuline. Če morate injicirati mešanico, potegnite drugi insulin v injekcijsko brizgo pred zdravilom Insuman 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 Insuman Comb 50, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 50

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 50 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje 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

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, oteklina 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 50

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Comb 50 ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odprte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Insuman Comb 50

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 50"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 50 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 50 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman Comb 50 je na voljo v vialah, ki vsebujejo 10 ml suspenzije (400 i.e.). Na voljo sta pakiranja 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

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

България

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 35 89 400

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {datum}

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA): <http://www.emea.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,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman Comb 50").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste zdravljeni 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.

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 50
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 50 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 50 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu ("humani insulin").

Insuman Comb 50 je insulinski pripravek s hitrim začetkom in zmerno dolgim trajanjem delovanja.

Insuman 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 Insuman Comb 50

Ne uporabljajte zdravila Insuman Comb 50

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Comb 50 v vložku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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),
- 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, 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 klopapin).

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, guanetidin 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 50 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 50

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Insuman Comb 50 injicirajte podkožno od 20 do 30 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 50 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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.

Zdravila Insuman Comb 50 ne uporabljajte v insulinških črpalkah ali drugih infuzijskih črpalkah – za uporabo v teh so na voljo posebni pripravki insulina.

Ravnanje z vložki

Zdravilo Insuman Comb 50 v je primerno samo za injiciranje tik pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Da zagotovite, da prejmete pravi odmerek, vložke zdravila Insuman Comb 50 uporabljajte samo samo s sledečimi injekcijskimi peresniki:

- JuniorSTAR, s katerimi odmerjamo v korakih po 0,5 enot
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ali AllStar PRO, 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

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 ste uporabili večji odmerek zdravila Insuman Comb 50, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 50

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 50 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zastajanje 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

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, otekllost 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman 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.

Neodprti vložki

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman 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 Insuman Comb 50

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 50"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 50 in vsebina pakiranja

Po mešanju je Insuman Comb 50 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

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

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

España

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 35 89 400

France

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

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {datum}

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA): <http://www.emea.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.

- 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 zdravilo Insuman 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravil in zdravilo Insuman Comb 50").

Hipoglikemija je verjetnejša tudi, če

- ste zdravljeni 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,
- 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravil in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 Insuman Comb 50 SoloStar, napolnjen injekcijski peresnik, 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 Insuman Comb 50 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Comb 50
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 50
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Comb 50 in za kaj ga uporabljamo

Insuman Comb 50 vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen biotehnološko in je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Comb 50 je insulinski pripravek s postopnim začetkom in dolgim trajanjem delovanja. Pripravljen je v vložkih, zapečatenih v injekcijske peresnike za enkratno uporabo, SoloStar.

Insuman 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 Insuman Comb 50

Ne uporabljajte zdravila Insuman Comb 50

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Insuman Comb 50 je v napolnjenem injekcijskem peresniku primerno samo za injiciranje tik pod kožo (glejte tudi poglavje 3). Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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, igel itd.,
- pravilno shranjevanje insulina med potovanjem,
- časovni raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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) (uprabljajo 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),
- 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, 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 klopazapin).

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 hiperglikemijo, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Comb 50 pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Comb 50

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Comb 50

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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.

Pogostost uporabe

Zdravilo Insuman Comb 50 injicirajte podkožno od 20 do 30 minut pred obrokom.

Postopek uporabe

Insuman Comb 50 je tekočina (suspenzija) za injiciranje pod kožo.

Zdravila Insuman 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. Zdravilo Insuman Comb 50 v napolnjenem injekcijskem peresniku je primerno samo za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

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.

V primeru, da se vam urejenost krvnega sladkorja nepričakovano poslabša, vedno uporabite nov injekcijski peresnik. Če menite, da imate težave s SoloStarjem, se posvetujte s svojim 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. Insuman 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 Insuman Comb 50, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Comb 50

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Comb 50 brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Comb 50 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

Pogosto poročani neželeni učinki (pojavi 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

- **Urtikarija na mestu injiciranja** (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- **Zastajanje natrija**
- **Motnje vida**

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- **Spremembe kože na mestu injiciranja**

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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.

- **Protitelesa proti insulinu**

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Comb 50

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.

Injekcijski peresniki, ki jih ne uporabljate

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman 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.

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 Insuman Comb 50

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml suspenzije zdravila Insuman 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 Insuman Comb 50"), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Comb 50 in vsebina pakiranja

Po mešanju je zdravilo Insuman Comb 50 enakomerno mlečna tekočina (suspenzija za injiciranje) brez grud, delcev ali vidnih kosmov.

Insuman 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

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Suomi/Finland

sSanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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 zdravilo Insuman 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 uživete hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublajte 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 uporabljati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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

- 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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Insuman 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 s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro pogovorite o pravilni tehniki injiciranja.

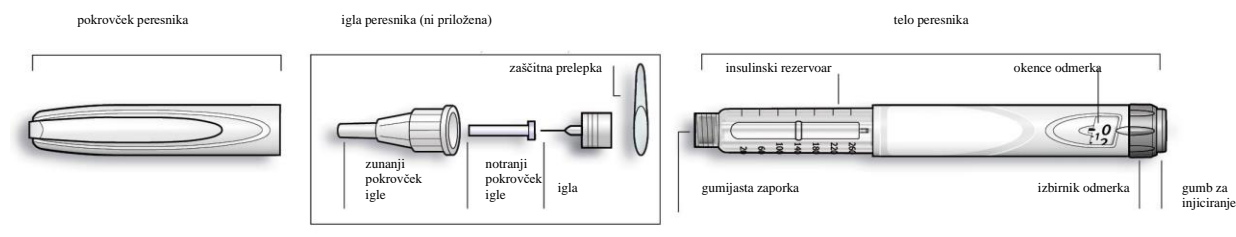
Predn uporabite SoloStar, natančno preberite ta navodila. Če Solostarja ne morete uporabljati ali vseh teh navodil ne morete popolnoma upoštevati vi sami, uporabite SoloStar le v primeru, da vam lahko pomaga oseba, ki lahko popolnoma upošteva ta navodila. Injekcijski peresnik držite tako kot je prikazano 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 pravi 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 se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je naveden 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 injicijo 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.

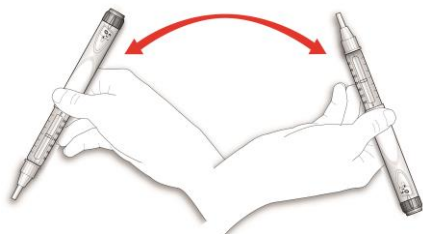
1. korak Preverite insulin

- A. Preverite nalepko na injekcijskem peresniku SoloStar, da se boste prepričali, ali imate pravi insulin. Insuman SoloStar je bele barve z obarvanim gumbom za injiciranje. Barva injekcijskega gumba se razlikuje glede na uporabljeno obliko insulina Insuman. Slike spodaj imajo samo ponazorilne namene.

B. Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.

C. Preverite videz insulina.

Če uporabljate suspenzijo insulina (Insuman Basal ali mešanice zdravila Insuman) 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

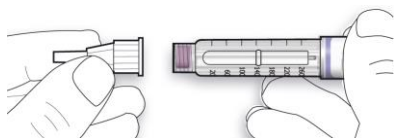
Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

Pred uporabo igle natančno preberite navodila za uporabo, ki so priložena iglam.

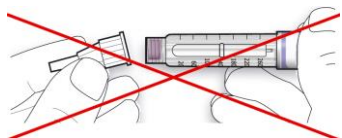
Prosimo upoštevajte: Prikazane igle imajo samo ponazorilen namen.

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.

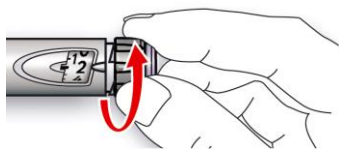


3. korak Opravite varnostni preizkus.

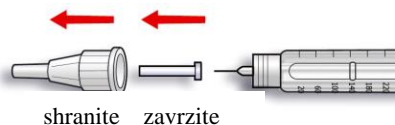
Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus. To zagotovi, da dobite točen odmerek, ker:

- zagotovi, da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
- odstrani zračne mehurčke.

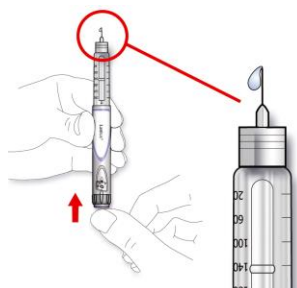
A. Nastavite odmerek 2 enoti tako, da zavrtite izbirnik odmerka.



- B.** Snemite zunanji pokrovček igle in ga spravite, da boste po injiciranju z njim odstranili porabljeno iglo. Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.



- C.** Primite injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.
- D.** Potrckajte 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.



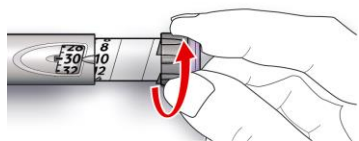
Morda boste morali varnostni preizkus narediti večkrat, preden se bo pokazal insulin.

- Če se insulin ne pokaže, pogledajte, 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 injiciranjmi.

- A.** Preverite, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže "0".
- B.** Nastavite potrebni odmerek (v spodnjem primeru je nastavljen odmerek 30 enot). Če zavrtnite višje, kot je vaš odmerek, lahko izbirnik odmerka zavrtnite nazaj.



- Med obračanjem vrtenjem ne pritiskajte gumba za injiciranje, ker lahko iztisnete insulin.
- Izbirnika odmerka ne morete zavrtni 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

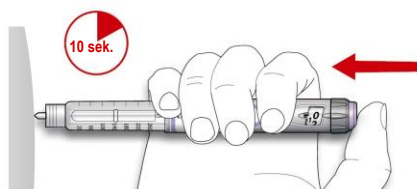
injekcijskem peresniku, in razliko do celotnega odmerka injicirate z novim SoloStarjem, ali pa uporabite nov SoloStar in z njim injicirate celotni odmerek.

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 zavržite

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 zavržite, 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.

Če imate SoloStar shranjen na hladnem, ga vzemite ven 1 do 2 uri pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo. Injiciranje mrzlega insulina je bolj boleče.

Porabljeni SoloStar zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Vzdrževanje

SoloStar zaščitite pred prahom in umazanijo.

Zunanost 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.

Navodilo za uporabo

Insuman 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 Insuman Infusat in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Infusat
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Infusat
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Infusat
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Infusat in za kaj ga uporabljamo

Insuman Infusat vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je popolnoma enak lastnemu telesnemu insulinu.

Insuman Infusat je insulinski pripravek s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja.

Insuman Infusat morate uporabljati samo v insulinskih črpalkah, primernih za ta insulin.

Insuman 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 Insuman Infusat

Ne uporabljajte zdravila Insuman Infusat

če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Insuman 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.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami ali če ste starejši, se pogovorite z zdravnikom; morda boste potrebovali manjši odmerek insulina.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Insuman Infusat). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

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 raspored 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.

Nekateri bolniki, ki imajo dolgotrajen diabetes mellitus tipa 2 in srčno obolenje ali so doživeli srčno kap ter so bili sočasno zdravljeni s pioglitazonom in insulinom, so doživeli razvoj srčnega popuščanja. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno primanjko vanje zraka pri vdihovanju ali naglo povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edemi).

Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 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 monoaminoooksidaze (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),
- 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, 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 Insuman 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 bi lahko bili 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. Izkušenj z zdravilom Insuman Infusat pri nosečnicah za zdaj ni.

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 Insuman Infusat vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Infusat

Odmerjanje

Pri uporabi 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 Insuman 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 Insuman 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

Insuman Infusat je tekočina (suspenzija) 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 Insuman Infusat ne uporabljajte v peristaltičnih črpalkah s silikonskimi cevki. Okoliščine, v katerih insulinske črpalke ne smete vključiti ali je še naprej uporabljati, so opisane v navodilih za uporabo teh črpalk.

Ravnanje z vialami

Insuman Infusat se sme uporabljati 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.

Insuman Infusat smete uporabiti le, če je raztopina bistra, brezbarvna, ne vsebuje vidnih trdnih delcev in je vodi podobne konsistence.

Posebna pozornost pred infundiranjem

Pred začetkom infundiranja zračne mehurčke odstranite. Poskrbeti morate, da insulina ne bodo onesažili ne alkohol, ne druga dezinfekcijska sredstva, ne kakšne druge snovi.

Insulina ne mešajte z nobenimi drugimi zdravili. Insulina Insuman 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.

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 Insuman Infusat, kot bi smeli

- Če ste **injicirali preveč zdravila Insuman 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 Insuman Infusat

- Če ste **izpustili odmerek zdravila Insuman 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 Insuman 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 Insuman Infusat brez posveta z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Napake pri uporabi insulina

Da bi se izognili zamenjavi med zdravilom Insuman Infusat 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.

Najresnejši neželeni učinki

Občasno opisani neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom** (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija (nizek krvni sladkor)**. 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 povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaji 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 (pogostnost neznana).

Ostali neželeni učinki

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

- Urtikarija na mestu injiciranja (srbeči izpuščaji)

Neželeni učinki z neznanom pogostnostjo

- Zastajanje natrija
- Motnje vida

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno vpliva na vaš vid. Če imate proliferativno retinopatijo (očesna bolezen, povezano s sladkorno boleznijo), lahko huda hipoglikemija povzroči začasno izgubo vida.

- Spremembe kože na mestu injiciranja

Če si insulin prepogosto injicirate na istem mestu kože, se lahko na tem mestu podkožno maščevje bodisi skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne 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, oteklota 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.

- Protitelesa proti insulinu

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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Infusat

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte viala

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Infusat ne shranjujte v bližini zamrzovalnega razdelka ali zamrzovalnega vložka. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da zagotovite zaščito pred svetlobo.

Odperte viala

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, viala ne uporabite več. Na nalepko je priporočljivo zapisati datum prve uporabe viala.

Ko je Insuman Infusat enkrat v črpalki, ga lahko uporabljate do 2 tedna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Insuman Infusat

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En ml raztopine zdravila Insuman 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 Insuman Infusat in vsebina pakiranja

Insuman Infusat je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje, brez vidnih trdnih delcev in vodi podobne konsistence.

Insuman 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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800 536389 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Navodilo je bilo nazadnje revidirano {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,
- 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 zdravilo Insuman 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 uživajte hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno (sladkor in sladkorju podobne snovi imenujemo ogljikovi hidrati; toda umetna sladila NISO ogljikovi hidrati),
- izgublimate 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 zdravilo Insuman 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.

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 Insuman,
- uporabljate ali ste uporabljali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman 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 ogrozili 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.

Navodilo za uporabo

Insuman Implantable 400 i.e./ml raztopina za infundiranje Humani insulin

To navodilo za uporabo je na voljo v vašem jeziku na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <http://www.ema.europa.eu/>. Obrnete se lahko tudi na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je naveden na koncu tega navodila.

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 z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Insuman Implantable in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Implantable
3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Implantable
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Insuman Implantable
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Insuman Implantable in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Insuman Implantable vsebuje zdravilno učinkovino humani insulin, ki je pridobljen z biotehnoškimi postopki in je popolnoma enak insulinu, ki nastaja v telesu.

Zdravilo Insuman Implantable je raztopina insulina s hitrim začetkom in kratkim trajanjem delovanja. Če je zdravilo Insuman Implantable uporabljeno z implantabilno insulinsko črpalko, ga ta stalno dovaja v telo in tako lahko nadomesti dolgodelujoči insulin.

Zdravilo Insuman Implantable (400 i.e./ml) vsebuje v 1 ml 4-krat toliko insulina kot standardni insulin (100 i.e./ml). To pomeni, da je zdravilo Insuman Implantable bolj koncentrirano kot standardni insulin.

Zdravilo Insuman Implantable uporabljamo za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih bolnikih z določeno vrsto sladkorne bolezni (sladkorna bolezen tipa 1). Ti bolniki bolezni nimajo ustrezno urejene kljub intenzivnemu injiciranju insulina pod kožo (več injekcij na dan ali zdravljenje z insulinsko črpalko).

Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja insulina, da bi lahko uravnal koncentracijo krvnega sladkorja.

Zdravilo Insuman Implantable se sme uporabljati le s črpalko Medtronic MiniMed, ki vam jo vsadijo pod kožo na trebuhu in vam stalno infundira insulin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Insuman Implantable

Ne uporabljajte zdravila Insuman Implantable

- če ste alergični na insulin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- po kakšni drugi poti (npr. z injiciranjem).

Ne uporabljajte črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump

- če ste alergični na titanove zlitine, polisulfonske ali silikonske snovi, uporabljene v vsajenih delih črpalke.
- skupaj s kakšnim drugim insulinskim zdravilom razen zdravila Insuman Implantable.
- pri mladostnikih, ki še niso dosegli odrasle velikosti.
- če stalno živite na višini nad 2439 metrov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom, če ste bolni ali če imate duševne težave, zaradi katerih ne morete spremeniti nastavitve črpalke glede na koncentracijo sladkorja v krvi ali ne morete ustrezno ukrepati v primeru težav s črpalko.

Preden boste lahko uporabili črpalko Medtronic MiniMed Implantable Pump, boste deležni usposabljanja. Na usposabljanju se boste seznanili z implantabilno insulinsko črpalko, njeno uporabo in obvladovanjem posebnih okoliščin, na primer hipoglikemije ali hiperglikemije. Poleg tega morate prebrati in upoštevati navodila v priročniku za bolnika, ki je priložen črpalki Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Zdravila Insuman Implantable ne smete uporabljati z nobeno drugo brizgo ali črpalko (zunanjo ali implantabilno) razen z implantabilno črpalko Medtronic MiniMed.

Natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, kontroliranje bolezni (testi krvi in/ali urina), dieto in telesno dejavnost (telesno delo in telovadbo), ki vam jih je dal zdravnik.

Če pričakujete, da boste pogosto potrebovali medicinska slikanja (npr. magnetnoresonančno slikanje ali slikanje z ultrazvokom), se posvetujte z zdravnikom.

Če ste alergični na to zdravilo ali na živalske insuline, se posvetujte z zdravnikom.

Hipoglikemija

Če uporabite preveč insulina, se vam lahko pojavi nizek krvni sladkor (hipoglikemija).

Pojav zelo nizkega krvnega sladkorja je lahko znak težav s črpalko. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, usposobljenim za izvajanje preiskav črpalke.

Na dneve polnjenja črpalke si morate natančno kontrolirati koncentracijo krvnega sladkorja. Med postopkom polnjenja lahko zelo majhna količina zdravila Insuman Implantable pride v podkožje; posledica je lahko nizek krvni sladkor.

Hiperglikemija

Insulin lahko povzroči, da se implantabilna črpalka zamaši. Krvni sladkor si morate vsak dan izmeriti vsaj štirikrat na dan, da boste odkrili in preprečili visoko koncentracijo krvnega sladkorja zaradi nepravilnega delovanja črpalke. Če se vam pojavi huda hiperglikemija (zelo visok krvni sladkor) ali ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja) ali koma, je to lahko znak težav s črpalko. V primeru hitrega porasta krvnega sladkorja, ki se ne odzove na bolusni odmerek insulina, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Vaša zdravnica/vaš zdravnik je usposobljen za izvajanje preiskav črpalke. Če črpalka ne deluje pravilno, morate vedno imeti na voljo pripomoček za injiciranje (npr. injekcijsko brizgo ali peresnik) in insulin, primeren za podkožno injiciranje. Za preprečitev takšnih težav s črpalko bo zdravnik za vas predvidel kontrolne preglede na vsaj 6 mesecev za izpiranje črpalke.

V primeru, da je vaša črpalka poškodovana ali, da se vam poškoduje osebni komunikator za črpalko (na kratko: PPC) ali ga izgubite, se z zdravnikom posvetujte, kako ravnati v primeru nepravilnega delovanja črpalke.

Mesto vsaditve črpalke

Pojavijo se lahko okužba žepa črpalke (tj. mesta, kjer je vsajena črpalka), erozija kože na mestu, kjer je vsajena črpalka, ali slabo celjenje reza na koži. Če se pojavi bolečina, pordelost ali oteklost v predelu črpalke, se posvetujte z zdravnikom.

Reakcija jeter

Dajanje insulina s črpalko lahko povzroči maščobno infiltracijo jeter na posameznih, dobro omejenih mestih (to imenujemo žariščna (fokalna) steatoza jeter). To se zgodi, če je konica katetra nameščena ali zelo blizu jeter. Kot kaže, po premestitvi katetra ali prenehanju infundiranja insulina ta sprememba izgine, ne da bi imela kakšne posledice za vaše zdravje (glejte poglavje 4).

Protitelesa proti insulinu

Zdravljenje s stalnim infundiranjem insulina v telo marsikdaj povzroči nastajanje protiteles proti insulinu (to so snovi, ki delujejo proti insulinu). Zaradi tega je lahko potrebna sprememba odmerka insulina (glejte poglavje 4).

Posebne skupine bolnikov

Če imate težave z jetri ali ledvicami, ali če ste starejša oseba, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali nižji odmerek.

Potovanje

Posvetujte se z zdravnikom, da boste izvedeli, kaj storiti, če načrtujete:

- da boste živeli na višini nad 2439 metrov,
- da boste potovali na višino nad 2439 metrov kako drugače kot s potniškim letalom,
- da se boste potapljali v globino, večjo od 7,6 metra.

Preden greste na potovanje, se posvetujte z zdravnikom. Med vprašanji, o katerih se boste morali pogovoriti, so:

- dosegljivost vašega insulina in dostopnost bolnišnice, v kateri vam lahko zamenjajo zdravilo Insuman Implantable, v državi, ki jo boste obiskali,
- na koga naj se obrnete v primeru tehničnih težav s črpalko,
- časovni raspored obrokov in dajanje insulina med potovanjem,
- možne težave zaradi spremembe časovnih con,
- možna nova zdravstvena tveganja v državah, ki jih boste obiskali,
- kako ravnati v nujnih primerih, če se ne počutite dobro ali zbolite.

Bolezni in poškodbe

V naslednjih okoliščinah lahko vodenje vaše sladkorne bolezni zahteva dodatno skrb (npr. teste urina in krvi):

- če ste bolni ali imate večjo poškodbo, se vam lahko krvni sladkor zviša (hiperglikemija).
- če ne jeste dovolj, se vam lahko krvni sladkor lahko preveč zniža (hipoglikemija).

Večinoma boste morali obiskati zdravnika. **Poskrbite, da se boste na zdravnika obrnili hitro.**

Ker imate sladkorno bolezen tipa 1 (od insulina odvisno sladkorno bolezen), ne prenehajte uporabljati insulina. Če prenehate uporabljati insulin, to lahko povzroči zelo visok krvni sladkor.

Poskrbeti morate tudi, da dobite dovolj ogljikovih hidratov. Ljudem, ki za vas skrbijo ali vas zdravijo, vedno povejte, da potrebujete insulin.

Otroci in mladostniki

Z zdravilom Insuman Implantable ni izkušenj pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let. Zaradi velikosti črpalke se le-te ne sme vsaditi mladostnikom, ki še niso dosegli odrasle velikosti.

Druga zdravila in zdravilo Insuman Implantable

Nekatera zdravila lahko spremenijo koncentracijo krvnega sladkorja (jo znižajo, zvišajo ali oboje, odvisno od okoliščin). Morda boste morali prilagoditi odmerek insulina, da boste preprečili prenizek ali previsok krvni sladkor. Bodite pazljivi, ko začnete ali nehate jemati kakšno drugo zdravilo.

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, Preden uporabite kakšno 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 krvnega sladkorja (hipoglikemijo), so:

- vsa druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) (uporabljajo se za zdravljenje določenih srčnih bolezni ali visokega krvnega tlaka),
- dizopiramid (uporablja se za zdravljenje določenih srčnih bolezni),
- fluoksetin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- fibrati (uporabljajo se za znižanje zvišanih maščob v krvi),
- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilati (npr. acetilsalicilna kislina; za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature),
- sulfonamidni antibiotiki.

Med zdravili, ki lahko povzročijo zvišanje krvnega sladkorja (hiperglikemijo) so:

- kortikosteroidi (npr. "kortizon", ki se uporabljajo za zdravljenje vnetja),
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo),
- diazoksid (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- diuretiki (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali čezmernega zadrževanja tekočine v telesu),
- glukagon (hormon trebušne slinavke, ki se uporablja za zdravljenje hude hipoglikemije),
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- estrogeni in progestageni (na primer v kontracepcijskih tabletah, ki se uporabljajo za preprečevanje zanositev),
- fenotiazinski derivati (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih motenj),
- somatropin (rastni hormon),
- simpatikomimetična zdravila (npr. adrenalin ali salbutamol, terbutalin, ki se uporabljajo za zdravljenje astme),
- ščitnični hormoni (uporabljajo se za zdravljenje bolezni žleze ščitnice),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje okužbe s HIV),
- atipična antipsihotična zdravila (npr. olanzapin in klozapin). Ta zdravila se uporabljajo za duševne težave, ki vplivajo na vaše mišljenje, čustvovanje ali ravnanje.

Krvni sladkor se vam lahko zviša ali zniža, če jemljete:

- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (t.i. blokatorje 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 povzročajo zajedavci) lahko povzroči hipoglikemijo, ki jih včasih sledi hiperglikemija.

Blokatorji beta lahko, tako kot druga simpatikolitična zdravila (npr. klonidin, gvanetidin in rezerpin), oslabijo ali preprečijo prve opozorilne simptome, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo.

Če niste prepričani, ali ne jemljete katerega od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Insuman Implantable skupaj z alkoholom

Če pijete alkoholne pijače, se vam krvni sladkor lahko zviša ali zniža.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Kliničnih podatkov o uporabi zdravila Insuman Implantable v implantabilni črpalki pri nosečnicah ni.

Obvestite zdravnika, če nameravate zanositi ali če ste noseči. Odmerek insulina bo med nosečnostjo in po porodu morda treba spremeniti. 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

Sposobnost koncentracije in reagiranja se vam lahko zmanjša:

- če imate hipoglikemijo (nizek krvni sladkor),
- če imate hiperglikemijo (visok krvni sladkor),
- če imate težave z vidom.

Na to bodite pozorni v vseh okoliščinah, v katerih bi lahko ogrozili sebe ali druge (npr. pri upravljanju vozil ali uporabi strojev).

O upravljanju vozil se posvetujte z zdravnikom:

- če imate pogoste hipoglikemije,
- če so se vam prvi opozorilni simptomi, ki vam pomagajo prepoznati hipoglikemijo, zmanjšali ali so odsotni.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insuman Implantable

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek; to pomeni, da je praktično "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Insuman Implantable

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Insuman Implantable vam bo predpisal zdravnik, ki je usposobljen za uporabo črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump.

Odmerek

Na podlagi vašega sloga življenja in rezultatov testov krvnega sladkorja (glukoze) vam bo zdravnik

- določil, koliko zdravila Insuman Implantable na dan potrebujete,
- povedal, kdaj morate meriti krvni sladkor in ali morate opravljati teste urina.

Na koncentracijo krvnega sladkorja lahko vplivajo številne stvari. Poznati jih morate, da se boste lahko pravilno odzvali na spremembe krvnega sladkorja in preprečili, da bi se vam krvni sladkor preveč zvišal ali znižal. Za dodatne informacije glejte okvirček na koncu navodila.

Insulin v črpalke je treba na 40 do 45 dni nadomestiti z novim insulinom. Tega obdobja ne podaljšujte. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če ne morete iti v bolnišnico ali ambulanto, da bi nadomestili insulin v črpalke. Glede na vaše potrebe se lahko zgodi, da boste morali insulin nadomestiti že prej.

Črpalke ni povezana z merilnikom glukoze. Izvajati morate dobro vodenje sladkorne bolezni in si koncentracijo krvnega sladkorja meriti vsaj štirikrat na dan, da boste preverjali raven krvnega sladkorja in določili odmerke insulina.

Del dnevnega odmerka insulina vam stalno infundira črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump, preostanek dnevnega odmerka pa si daste sami z uporabo iste črpalke, kot bolus pred obroki. Količino insulina nenehno nadzira PPC, ki s črpalke komunicira preko radijskih valov.

Način uporabe

Zdravilo Insuman Implantable smete uporabljati samo z implantabilno črpalke Medtronic MiniMed. Zdravila Insuman Implantable ne smete uporabljati z nobenim drugim pripomočkom za injiciranje (npr. z brizgami).

Črpalke Medtronic MiniMed Implantable Pump, ki vam jo vsadijo pod kožo na trebuhu, infundira insulin stalno (stalna intraperitonealna infuzija). Za kirurško vsaditev črpalke Medtronic MiniMed

Implantable Pump v trebuh boste sprejeti v bolnišnico. Sistem črpalke bodo tudi programirali in preizkusili, preden boste odšli iz bolnišnice.

Vsi postopki v zvezi s črpalko (na primer ponovno polnjenje črpalke, izpiranje črpalke, preiskave črpalke za preverjanje, ali deluje pravilno) se izvajajo sterilno, da bi preprečili tveganje za okužbo. Okužbe okrog mesta vsaditve črpalke lahko zahtevajo njeno odstranitev (eksplantacijo črpalke).

Ponovno polnjenje črpalke

Ravnanje z vialami

Z vialami insulina bo ravnal vaš zdravnik, ki ima pripomočke (npr. brizge in igle za ponovno polnjenje) in opremo, potrebne za polnjenje vaše implantabilne črpalke.

Ponovno polnjenje črpalke je sterilen postopek, ki ga je treba opraviti v bolnišnici ali ambulanti. Neporabljeni insulin v črpalki bodo odstranili in črpalko napolnili s svežim insulinom. Insulin v črpalki je treba na 40 do 45 dni nadomestiti z novim insulinom (lahko pa že prej, odvisno od vaših potreb po insulinu). Alarmi v vašem PPC vas bodo opozorili, ko se bo količina v rezervoarju dovolj zmanjšala. Tega obdobja (45 dni) ne podaljšujte; če ne morete priti v bolnišnico ali ambulanto za nadomestitev insulina v črpalki, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Na dneve polnjenja si morate natančno kontrolirati koncentracijo krvnega sladkorja. Med tem postopkom lahko zelo majhna količina zdravila Insuman Implantable pride pod kožo; to lahko povzroči nizek krvni sladkor.

Zamašitev črpalke

Odložki insulina lahko zamašijo črpalko. Če morate za vzdrževanje koncentracije krvnega sladkorja zvišati insulin, ali se vam pojavi odporna hiperglikemija, je to lahko znak težav s črpalko. Nemudoma se morate posvetovati z zdravnikom. Vaša zdravnica/vaš zdravnik je usposobljen za izvedbo tistih postopkov s črpalko, ki so potrebni za zagotovitev njenega pravilnega delovanja. Za preprečitev težav s črpalko bo zdravnik predvidel kontrolne preglede na vsaj 6 mesecev za izpiranje črpalke.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Insuman Implantable, kot bi smeli

Zdravnik bo v PPC programiral meje največjega odmerka.

Če boste poskušali dati več kot 2,5-kratni največji bolus v eni uri, se bo na zaslonu PPC pojavil alarm "**urni maksimum presežen**". Če morate dati en dodaten bolus, pritisnite "**SEL**" in nato "**ACT**". To mejo lahko presežete, če programirate samo en bolus v 10 minutah. Če poskusite dati drugi bolus, se bo na zaslonu PPC znova pojavil alarm o preseženem urnem maksimumu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Insuman Implantable

- Če pozabite uporabiti odmerek pred obrokom:

Po jedi se vam lahko pojavijo simptomi visokega krvnega sladkorja. Če se to zgodi, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Zdravnik vam bo povedal, kako obvladati krvni sladkor.

- Če pozabite opraviti ponovno polnjenje črpalke:

Insulin v črpalki je treba na 40 do 45 dni nadomestiti z novim insulinom. Tega obdobja (45 dni) ne podaljšujte; če ne morete priti v bolnišnico ali ambulanto za nadomestitev insulina v črpalki, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Glede na vaše potrebe se lahko zgodi, da boste morali insulin nadomestiti že prej. PPC vas opozori z obvestilom na zaslonu. Če črpalki zmanjka insulina ali daje manj insulina, kot ga potrebujete, lahko občutite simptome visokega krvnega sladkorja. Če se to zgodi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo povedal, kako obvladati krvni sladkor.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Insuman Implantable

To lahko povzroči hudo hiperglikemijo (zelo visok krvni sladkor) in ketoacidozo (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Ne prenehajte uporabljati zdravila Insuman Implantable, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj morate storiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

► Neželeni učinki, opisani z insulinom

Najresnejši neželeni učinki

Pogosto opisani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Najpogostejši neželeni učinek je **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap in je lahko smrtno nevarna. Za dodatne informacije o neželenih učinkih nizkega krvnega sladkorja glejte okvirček na koncu tega navodila.
- **Hiperglikemija**: Če imate previsok krvni sladkor, se vam lahko pojavi hiperglikemija. Hiperglikemija lahko postane resna in povzroči resno stanje (ketoacidozo). Za dodatne informacije o neželenih učinkih visokega krvnega sladkorja glejte okvirček na koncu tega navodila.

Občasno opisani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Huda alergijska reakcija z nizkim krvnim tlakom (šok)

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Pojavi se lahko huda alergijska reakcija na insulin, ki lahko postane smrtno nevarna. Takšne reakcije na insulin ali pomožne snovi lahko povzročijo obsežne kožne reakcije (izpuščaj in srbenje po vsem telesu), hudo otekanje kože ali sluznic (angioedem), težko dihanje, znižanje krvnega tlaka s hitrim bitjem srca in znojenje.

Drugi neželeni učinki

Pogosto opisani neželeni učinki

- Edemi

Zdravljenje z insulinom lahko povzroči prehodno kopičenje vode v telesu in posledično otekanje meč in gležnjev.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

- Zadrževanje natrija

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

- Reakcije na očeh

Izrazita sprememba (izboljšanje ali poslabšanje) urejenosti krvnega sladkorja lahko prehodno povzroči motnjo vida. Če imate proliferativno retinopatijo (očesno bolezen povezano s sladkorno boleznijo), lahko hud napad hipoglikemije povzroči začasno izgubo vida.

- Protitelesa proti insulinu

Dajanje insulina intraperitonealno lahko povzroči, da začne telo tvoriti protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu). Zvišano raven protiteles proti insulinu včasih spremlja potreba po spremembi odmerka insulina ali pojav resnih neželenih učinkov.

- Reakcija jeter

Dajanje insulina s črpalko lahko povzroči maščobno infiltracijo jeter na posameznih, dobro omejenih mestih (to imenujemo žariščna steatoza jeter). To se zgodi, če je konica katetra nameščena v jetrih ali njihovi neposredni bližini.

► **Neželeni učinki, opisani z implantabilno črpalko** (vključno z neželenimi učinki, povezanimi z vsaditvijo črpalke, njenim vzdrževanjem ali obojim)

Pogosto opisani neželeni učinki

- Sprememba črpalke zaradi okvare
- Zamašitev črpalke
- Zapora katetra
- Okužba mesta, kjer je vsajena črpalka (žepa črpalke)
- Erozija kože: premikanje črpalke lahko povzroči erozijo kože

- Izbočenje v predelu popka (umbilikalna hernija)
- Bolečine v trebuhu
- Bolečina zaradi namestitve katetra

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Insuman Implantable

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vialne poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte vialne

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Zdravila Insuman Implantable ne shranjujte v bližini razdelka zamrzovalnika ali v bližini zamrzovalnih vložkov. Shranjujte vialo v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

V črpalki

V črpalki je zdravilo stabilno 45 dni pri temperaturi 37 °C.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Insuman Implantable

- Zdravilna učinkovina je humani insulin. En mililiter zdravila Insuman Implantable vsebuje 400 i. e. (internacionalnih enot) zdravilne učinkovine, humanega insulina.
- Druge sestavine so: fenol, cinkov klorid, trometamol, poloksamer 171, glicerol, klorovodikova kislina (za prilagoditev pH), natrijev hidroksid (za prilagoditev pH) (glejte poglavje 2, "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Insuman Implantable"), voda za injekcije.

Izgled zdravila Insuman Implantable in vsebina pakiranja

Zdravilo Insuman Implantable je bistra, brezbarvna ali skoraj brezbarvna raztopina za infundiranje, ki je skoraj brez vidnih delcev in je vodi podobne gostote.

Zdravilo Insuman Implantable je opremljeno v vialah, ki vsebujejo 10 ml raztopine (4.000 i.e.). Na voljo so pakiranja z 1 in 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 informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-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

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

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 (visok krvni sladkor)

Če imate previsok krvni sladkor (hiperglikemijo), si morda niste injicirali dovolj insulina.

Zakaj se pojavi hiperglikemija?

Med možnimi vzroki so:

- niste si dali insulina, ali ga niste dali dovolj, npr. zaradi nepravilnega delovanja črpalke ali zamašitve katetra.
- telesno ste manj dejavni kot po navadi, ste pod stresom (čustvena stiska, razburjenje), ste imeli poškodbo, imate operacijo, okužbo ali zvišano telesno temperaturo,
- jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman Implantable").

Opozorilni simptomi 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 so lahko znaki resnega stanja (ketoacidoze), ki se pojavi zaradi pomanjkanja insulina.

Kaj morate storiti, če se pojavi hiperglikemija?

Čim se pojavi kateri od naštetih simptomov, izmerite sladkor v krvi in naredite preizkus za ketone v urinu. Hudo hiperglikemijo ali ketoacidozo mora vedno zdraviti zdravnik, praviloma v bolnišnici.

HIPOGLIKEMIJA (nizek krvni sladkor)

Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, lahko izgubite zavest. Huda hipoglikemija lahko povzroči srčni infarkt ali možgansko kap in je lahko smrtno nevarna. Običajno bi morali biti zmožni prepoznati, kdaj se vam krvni sladkor preveč zniža, tako da bi pravilno ukrepali.

Zakaj se pojavi hipoglikemija?

Med možnimi vzroki so:

- uporabite preveč insulina,
- izpustite obroke ali jih imate prepozno,
- ne jeste dovolj ali uživajte 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 telesno bolj dejavni kot po navadi ali je telesna dejavnost drugačna kot po navadi,
- okrevate po poškodbi, operaciji ali drugem stresu,
- okrevate po bolezni ali zvišani telesni temperaturi,
- jemljete ali ste nehali jemati določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman Implantable").

Pojav hipoglikemije je bolj verjeten tudi:

- če ste zdravljenje z insulinom pravkar začeli ali ste prešli na drug pripravek insulina,
- če imate skoraj normalno ali nestabilno koncentracija krvnega sladkorja,

- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter ali kakšno drugo bolezen, npr. nezadostno delovanje ščitnice.

Opozorilni simptomi hipoglikemije

- V telesu

Primeri simptomov, ki povedo, da se je krvni sladkor znižal preveč ali prehitro: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter srčni utrip, visok krvni tlak, razbijanje srca (palpitacije) in nereden srčni utrip. Ti simptomi se pogosto pojavijo pred simptomi nizkega krvnega sladkorja v možganih.

- V možganih

Primeri simptomov, ki nakazujejo nizko raven sladkorja v možganih: glavobol, huda lakota, slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivno vedenje, motena koncentracija, poslabšane reakcije, potrtost, 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 (diabetično avtonomno nevropatijo),
- če ste pred kratkim (na primer prejšnji dan) imeli hipoglikemijo ali če se hipoglikemija pojavi počasi,
- če imate skoraj normalno ali vsaj močno izboljšano koncentracijo krvnega sladkorja,
- če ste pred kratkim prešli z živalskega insulina na humani insulin, npr. insulin Insuman,
- če jemljete ali ste jemali določena druga zdravila (glejte poglavje 2, "Druga zdravila in zdravilo Insuman Implantable").

Če se to zgodi, se lahko pojavi huda hipoglikemija (in celo nezavest), preden se sploh zaveste, da je kaj narobe. Bodite seznanjeni s svojimi opozorilnimi simptomi. Če je treba, lahko pogostejše merjenje krvnega sladkorja pomaga odkriti blage hipoglikemije, ki bi sicer ostale prezrte. Če se ne morete povsem zanesti na prepoznavo svojih opozorilnih simptomov, se izogibajte okoliščinam (npr. vožnji avta), v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrožali sebe ali druge.

Kaj morate storiti, če se pojavi hipoglikemija?

1. Ne dajte si insulina. Nemudoma zaužijte približno 10 do 20 gramov sladkorja, na primer v obliki glukoze, kock sladkorja ali s sladkorjem sladkane pijače. Opozorilo: Umetna sladila in hrana z umetnimi sladili (na primer dietne pijače) pri hipoglikemiji ne pomagajo.
2. Potem zaužijte nekaj, kar krvni sladkor zviša za dalj časa (na primer kruh ali testenine). Zdravnik ali medicinska sestra sta se morala o tem že prej pogovoriti z vami.
3. Če se hipoglikemija znova pojavi, zaužijte dodatnih 10 do 20 gramov sladkorja.
4. Če hipoglikemije ne morete obvladati ali se ponovi, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Sorodnikom, prijateljem in bližnjim sodelavcem povejte naslednje:

Če ne morete požirati ali ste nezavestni, boste potrebovali injekcijo glukoze ali glukagona (zdravila, ki zviša 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.