

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

1. IME ZDRAVILA

Velosulin 100 i.e./ml
raztopina za injiciranje ali infundiranje v viali

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Humani insulin, rDNA (pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA iz *Saccharomyces cerevisiae*).

1 ml vsebuje 100 i.e. humanega insulina.
1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1000 i.e.

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje ali infundiranje v viali.

Bistra, brezbarvna, vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje diabetesa mellitusa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

S fosfatom pufrani topni insulin je namenjen za stalno subkutano infuzijo insulina v zunanjih insulinskih infuzijskih črpalkah.

Velosulin je hitro delujoč insulin in se lahko uporablja v kombinaciji z nekaterimi dolgodelujočimi insulinskimi zdravili. Za inkompatibilnosti glejte poglavje 6.2.

Odmerjanje

Odmerjanje je individualno in ga določi zdravnik skladno z bolnikovimi potrebami.

Ponavadi se od 40 do 60 % celotnega dnevnega odmerka daje kot stalna bazalna infuzija, preostalih 40 do 60 % pa v bolusih, razdeljenih med tri glavne obroke.

Na splošno utegne biti pri bolnikih, ki prehajajo z injekcijskega zdravljenja na zdravljenje z infuzijo, priporočljivo zmanjšati odmerek, tako da bolnik začne z 90 % prejšnjega celotnega dnevnega odmerka, in sicer s 40 % kot bazalna infuzija in 50 % kot bolusi, razdeljenimi med tri glavne obroke.

Odmerjanje je individualno in določeno skladno z bolnikovimi potrebami. Individualna potreba po insulinu je ponavadi od 0,3 do 1,0 i. e./kg/dan. Dnevna potreba po insulinu je lahko večja pri bolnikih z odpornostjo proti insulinu (npr. med puberteto pri mladih ali zaradi debelosti) in manjša pri bolnikih z rezidualnim endogenim nastajanjem insulina.

Čim boljša glikemična urejenost pri bolnikih z diabetesom mellitusom odloži nastanek poznih diabetičnih zapletov. Zato je priporočljivo natančno nadzorovanje glukoze v krvi.

Injekciji ali infuziji insulina mora po 30 minutah slediti obrok ali prigrizek, ki vsebuje ogljikove hidrate.

Prilagoditev odmerjanja

Spremljajoče bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu.

Okvara ledvic ali jeter lahko zmanjša potrebo po insulinu.

Prilagoditev odmerjanja utegne biti potrebna tudi v primeru, če bolniki spremenijo svojo telesno dejavnost ali običajno prehrano.

Pri prehodu bolnikov z enega insulinskega pripravka na drugega utegne biti potrebna prilagoditev odmerjanja (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Za subkutano ali intravensko uporabo.

Infundiranje insulina (stalna subkutana infuzija insulina):

Stalna subkutana infuzija insulina v zunanjih črpalkah za infundiranje insulina se ponavadi aplicira v trebušno steno. Če se Velosulin uporablja v črpalki, se ga nikoli ne sme mešati z nobenim drugim insulinom.

Bolniki, ki začnejo zdravljenje s stalno subkutano infuzijo insulina, morajo dobiti izčrpna navodila o uporabi črpalke in potrebnem ukrepanju v primeru bolezni, hipoglikemije, hiperglikemije ali odpovedi črpalke.

Bolnik mora prebrati in upoštevati navodila, priložena infuzijski črpalki, in uporabljati pravi rezervoar in kateter za črpalko (glejte poglavje 6.6).

Infuzijski komplet je treba zamenjati na 48 ur; pri vstavljanju infuzijskega kompleta je treba uporabljati aseptičen postopek.

Pri polnitvi nove brizge ne sme ne v brizgi ne v katetru ostati velikih zračnih mehurčkov.

Bolnik mora upoštevati zdravnikova navodila o hitrosti bazalne infuzije in bolusih insulina, ki jih mora uporabiti ob obrokih.

Da bi infuzija insulina koristila in da bi odkril morebitno nepravilno delovanje črpalke, mora bolnik redno meriti koncentracijo glukoze v krvi.

V primeru hipoglikemije je treba infuzijo ustaviti, dokler hipoglikemija ne mine. Če se močno znižanje koncentracije glukoze v krvi pojavlja večkrat, mora bolnik obvestiti zdravnika in pretehtati je treba potrebo o zmanjšanju ali prekinitvi uporabe insulina. Nepravilno delovanje črpalke ali zamašitev infuzijskega kompleta lahko povzroči hitro zvišanje koncentracije glukoze v krvi. Če bolnik posumi, da je dotok insulina prekinjen, mora obvestiti zdravnika.

Bolniki, ki Velosulin uporabljajo v stalni subkutani infuziji, morajo imeti pri roki brizge in drug insulin, če se zgodi, da črpalka preneha delovati ali odpove; tako si lahko insulin aplicirajo s subkutano injekcijo.

Injiciranje insulina:

Velosulin je mogoče aplicirati tudi v subkutani ali intravenski injekciji. Intravensko aplikacijo lahko izvede le medicinsko osebje.

Velosulin se subkutano injicira v trebušno steno. Uporabiti pa je mogoče tudi stegno, glutealni predel ali deltoidni predel.

Subkutano injiciranje v trebušno steno zagotavlja hitrejšo absorpcijo kot na drugih mestih injiciranja.

Injiciranje v dvignjeno kožno gubo minimizira tveganje za nenamerno intramuskularno injiciranje. Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund, da je zagotovljeno injiciranje celotnega odmerka.

Mesta injiciranja je treba znotraj anatomskega predela krožno menjavati, da bi se izognili lipodistrofiji.

Viale so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmernostno skalo. V primeru mešanja dveh vrst insulinov je najprej treba izvesti odmerek hitro delujočega insulina in potem odmerek dolgodelujočega insulina.

Zdravilo Velosulin je priloženo navodilo za uporabo s podrobnimi napotki za uporabo, ki jih je treba upoštevati.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katero od pomožnih snovi (glejte poglavje 6.1). Hipoglikemija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja lahko, zlasti pri diabetesu tipa 1, povzroči **hiperglikemijo**.

Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzejo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah.

Pri diabetesu tipa 1 nezdravljene hiperglikemije končno povzročijo diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Zaradi odsotnosti dolgodelujočega insulina bolnike, ki dobivajo stalno subkutano infuzijo insulina z insulinsko črpalko, ogroža hiter nastanek ketoacidoze, če je stalno subkutano infundiranje insulina dalj časa prekinjeno.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Bolnikom, ki se jim uravnanost glukoze v krvi zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo diabetes že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Prehod na novo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom.

Spremembe jakosti, znamke (izdelovalec), vrste (hitro-, dvojno-, dolgodelujoči insulin itn.), izvora (živalski, humani ali analogni insulin) in/ali načina izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) lahko zahtevajo spremembe v odmerjanju. Če je po prehodu bolnikov na Velosulin potrebna prilagoditev, utegne biti potrebna že pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, med njimi bolečine, srbenje, koprivnica, oteklina in vnetje. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu pomaga zmanjšati ali preprečiti te reakcije. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih utegne biti zaradi reakcij na mestu injiciranja potrebna prekinitev uporabe zdravila Velosulin.

Maloštevilni bolniki, ki so po prehodu z insulina živalskega izvora doživeli hipoglikemije, so navedli, da so bili zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije manj izraziti ali so se razlikovali od tistih, ki so jih doživeli s prejšnjim insulinom.

Bolniku je treba svetovati, naj se pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi posvetuje z zdravnikom, saj takšno potovanje lahko pomeni, da bo moral bolnik uporabiti insulin in uživati obroke ob drugačem času.

Bolniki, ki uporabljajo stalno subkutano infuzijo insulina, so lahko bolj nagnjeni k okužbi na infuzijskem mestu. Okužbe je treba minimizirati tako, da se nameni posebno pozornost osebni higieni rok in infuzijskega mesta, in s pogostimi menjavami katetra (največ 2-dnevna uporaba).

Velosulin vsebuje metakrezol, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze. Zdravnik mora zato upoštevati možna medsebojna delovanja in mora bolnike vedno povprašati po vseh zdravilih, ki jih uporabljajo.

Potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi:

Peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminoksidaze (MAOI), neselektivni zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, alkohol, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi:

peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, beta-simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Zaviralci beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije in upočasnijo okrevanje po njej.

Oktreotid/lanreotid lahko potrebo po insulinu zmanjša ali zveča.

Alkohol lahko stopnjuje in podaljša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Nosečnost in dojenje

Omejitev za zdravljenje diabetesa z insulinom med nosečnostjo ni, ker insulin ne prehaja placentne pregrade.

Med nezadostno urejenim zdravljenjem diabetesa se lahko pojavita hipoglikemija in hiperglikemija, ki obe zvečujeta tveganje za malformacije in smrt *in utero*. Zato je pri ženskah z diabetesom med nosečnostjo in kadar želijo zanositi priporočljivo intenzivnejše nadziranje.

Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju zveča.

Po porodu se potreba po insulinu hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

Zdravljenje doječe matere z insulinom ne pomeni nobene nevarnosti za dojenčka. Lahko pa je potrebna prilagoditev odmerjanja zdravila Velosulin.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji). Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne 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 pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Tako kot pri drugih insulinih je praviloma najpogostejši neželeni učinek hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Pogostnost v kliničnih raziskavah in med uporabo, ko je insulin že na trgu, se spreminja glede na populacijo bolnikov in odmerne sheme. Natančne pogostnosti ni mogoče navesti. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest,

konvulzije ali oboje in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt.

Spodaj so navedene pogostnosti neželenih reakcij nastalih v kliničnih preskušanjih, ki so po splošni presoji povezane z zdravilom Velosulin. Pogostnosti so opredeljene kot: občasni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Posamezni spontani primeri so opisani kot zelo redki in opredeljeni kot $< 1/10.000$, vključno s posameznimi primeri.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni živčevja

Občasni – periferna nevropatija

Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi lahko spremlja motnja, imenovana "akutna boleča nevropatija", ki je ponavadi reverzibilna.

Očesne bolezni

Občasni – refrakcijske motnje

Po začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije. Ponavadi so prehodne.

Zelo redki – diabetična retinopatija

Dolgoročno izboljšana urejenost glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Vendar lahko intenziviranje insulinskega zdravljenja s hitrim izboljšanjem urejenosti glikemije spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije.

Bolezni kože in podkožja

Občasni – lipodistrofija

Če bolnik injekcijskih mest na posameznem predelu ne menja krožno, se lahko pojavi lipodistrofija.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Občasni – reakcije na injekcijskem mestu

Med zdravljenjem z insulinom se lahko pojavijo reakcije na injekcijskem mestu (pordelost, oteklost, srbenje, bolečine in hematomi na injekcijskem mestu). Večina teh reakcij je prehodnih in med nadaljevanjem zdravljenja izginejo.

Občasni – edemi

Po začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo edemi. Ponavadi so prehodni.

Bolezni imunskega sistema

Občasni – urtikarija, izpuščaj

Zelo redki – anafilaktične reakcije

Med simptomi generalizirane preobčutljivosti so lahko generaliziran izpuščaj na koži, srbenje, znojenje, gastrointestinalne motnje, angionevrotični edem, težko dihanje, palpitacije, znižanje krvnega tlaka in omedlevica/izguba zavesti. Generalizirane preobčutljivostne reakcije so lahko smrtno nevarne.

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče definirati. Vendar se hipoglikemija lahko razvije v dveh zaporednih stopnjah:

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da imajo diabetični bolniki pri sebi nekaj kock sladkorja, bonbone, piškote ali sadni sok, ki vsebuje sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga da ustrezno podučena oseba intramuskularno ali subkutano ali z glukozo, ki jo da zdravstveni delavec intravensko. Glukozo, dano intravensko, je treba uporabiti tudi v primeru, če se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon.

Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da peroralno dobi ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: insulini in analogi za injiciranje, s hitrim delovanjem, humani insulin. Oznaka ATC: A10A B01.

Delovanje insulina na znižanje glukoze v krvi je posledica lažjega prehoda glukoze zaradi vezave insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah ter hkratne inhibicije sproščanja glukoze iz jeter.

Klinično preskušanje zdravljenja hiperglikemije (glukoza v krvi nad 10 mmol/l) v eni sami intenzivni enoti pri 204 diabetičnih in 1344 nediabetičnih bolnikih po večji operaciji je pokazala, da je normoglikemija (glukoza v krvi 4,4–6,1 mmol/l), dosežena z intravenskim zdravljenjem z drugim hitro delujočim humanim insulinom (Actrapid), zmanjšala umrljivost za 42 % (8 % v primerjavi s 4,6 %).

Velosulin je hitro delujoči insulin.

Če je Velosulin uporabljen v bolusni injekciji, začne delovati v ½ ure, doseže največji učinek v 1,5–3,5 urah in ima celotni čas delovanja približno 7–8 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Insulin v krvnem obtoku ima razpolovni čas nekaj minut. Zato časovni potek delovanja pripravka insulina določajo samo njegove absorpcijske lastnosti.

Na to dogajanje vpliva več dejavnikov (npr. odmerjanje insulina, način in mesto injiciranja, debelina podkožnega maščevja, tip diabetesa). Na farmakokinetiko insulinskih zdravil torej vplivajo pomembne intra- in interindividualne razlike.

Stalno subkutano infundiranje odpravi nekatere spremembe/nihanja, povezane z injekcijskim zdravljenjem.

Razmeroma hitra absorpcija topnega insulina zagotavlja stalen dotok insulina v kri iz razmeroma majhne količine pod kožo.

Absorpcija

Največja koncentracija v plazmi je dosežena v 1,5 do 2,5 urah po subkutani uporabi.

Porazdelitev

Ugotovili niso nobene izrazite vezave na beljakovine v plazmi, razen na krožeča protitelesa proti insulinu (če so prisotna).

Presnova

Opisano je, da se humani insulin razgradi z insulinsko proteazo ali encimi za razgradnjo insulina in morda s proteinsko disulfid-izomerazo. Predlagali so številna mesta razcepa (hidrolize) na molekuli humanega insulina; nobeden od presnovkov, nastalih po razcepu, ni aktiven.

Izločanje

Terminalni razpolovni čas je določen s hitrostjo absorpcije iz podkožnega tkiva. Terminalni razpolovni čas ($t_{1/2}$) je torej merilo absorpcije, ne izločanja insulina iz plazme *per se* (insulin v krvnem obtoku ima $t_{1/2}$ nekaj minut). Preskušanja so pokazala $t_{1/2}$ približno 2–5 urah.

Otroci in mladostniki

Farmakokinetični profil zdravila Velosulin je bil raziskan pri majhnem številu ($n = 18$) diabetičnih otrok (starost 6–12 let) in mladostnikov (starost 13–17 let), ki so uporabljali drug hitro delujoč insulin (Actrapid). Podatkov je malo, vendar nakazujejo, da utegne biti farmakokinetični profil pri otrocih in mladostnikih podoben kot pri odraslih. $C_{\max}$ pa se je med starostnima skupinama razlikovala, kar poudarja pomembnost individualnega titriranja odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

cinkov klorid
glicerol
metakrezol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)
klorovodikova kislina (za uravnavo pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Insulinska zdravila je dovoljeno dodajati le snovem, s katerimi so znano kompatibilna. Zdravila, dodana raztopini insulina, lahko povzročijo razgradnjo insulina, npr. če zdravilo vsebuje tiole ali sulfite.

O združljivosti z insulinskimi infuzijskimi črpalkami, rezervoarji, katetri in iglami glejte poglavje 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

6 tednov, če bolnik uporablja zdravilo ali ga hrani pri sobni temperaturi (do 25 °C).

Po prvi uporabi v infuziji lahko raztopina insulina ostane v rezervoarju črpalke šest dni pri temperaturi do 37 °C (blizu telesa).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred uporabo: shranjujte v hladilniku (med 2 °C in 8 °C)!

Ne shranjujte v zamrzovalniku in ne preblizu zamrzovalnika ali hladilnega elementa.

Ne zamrzujte.

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvi uporabi v infuziji: raztopina insulina lahko ostane v rezervoarju črpalke pri temperaturi do 37 °C (blizu telesa).

Za zaščito pred svetlobo hranite vialo v zunanji ovojnini. Zavarujte pred čezmerno vročino in sončno svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10-ml steklena viala (steklo tipa 1), zaprta z brombutil/polizoprenskim gumijastim zamaškom in zaščitno varnostno zaporko.

Velikost pakiranja: 1 in 5 vial x 10 ml in skupno pakiranje 5 x (1 x 10 ml) vial.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Po mešanju Velosulina s tekočinami za infundiranje se nepredvidljiva količina insulina adsorbira na infuzijski material. Med infundiranjem je zato priporočljivo nadziranje bolnikove glukoze v krvi.

Kadar se Velosulin uporablja v stalni subkutani infuziji, se z njim v rezervoarju infuzijske črpalke ne sme mešati nobenih drugih zdravil ali drugih insulinov.

Če je potrebna kombinacija z dolgodelujočimi insulinimi, je Velosulin mogoče mešati le z izofanim insulinom ali mešanimi insulinimi. Zdravila Velosulin se ne sme mešati s suspenzijami insulina s cinkom, ker lahko fosfatni pufer reagira s cinkom v suspenziji, kar nepredvidljivo spremeni časovni potek delovanja insulina.

Pripravkov insulina, ki so bili zamrznjeni, se ne sme uporabiti.

Raztopin insulina se ne sme uporabiti, če niso bistre kot voda in brezbarvne.

Infundiranje insulina (stalna subkutana infuzija insulina):

Uporabljajte samo brizge iz polietilena, polipropilena ali stekla.

Uporabljajte le katetre, v katerih je material, ki je v stiku z insulinom, iz polietilena ali polipropilena.

Uporabljajte le s teflonom prekrte igle ali igle iz nerjavečega jekla.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/232/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7. oktober 2002

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 18. september 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN
IMETNIKI DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIKI
DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serije

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

V natisnjenem navodilu za uporabo mora biti navedeno ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Navedba smiselno ni potrebna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Velosulin 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v viali
humani insulin (rDNA)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina (rDNA),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje ali infundiranje

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo.
Pred uporabo natančno 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**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Upor. do/
Med uporabo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (med 2 °C in 8 °C)!

Ne zamrzujte!

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo!

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku; hranite pri temperaturi do 25 °C.

V infuzijski črpalki lahko ostane pri temperaturi do 37 °C do 6 dni.

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**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

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

Velosulin

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

NALEPKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Velosulin 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
humani insulin (rDNA)
Za subkutano ali intravensko uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Upor. do/

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

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

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Velosulin 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v viali
humani insulin (rDNA)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina (rDNA),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje ali infundiranje

1 x 10 ml

To je del pakiranja z več vialami in ni namenjen za prodajo posameznih vial.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo.

Pred uporabo natančno 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**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Upor. do/

Med uporabo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (med 2 °C in 8 °C)!

Ne zamrzujte!

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo!

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku; hranite pri temperaturi do 25 °C.

V infuzijski črpalki lahko ostane pri temperaturi do 37 °C do 6 dni.

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**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/232/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

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

Velosulin

PODATKI NA OVOJNINI**NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA MULTIPLIH PAKIRANJ****1. IME ZDRAVILA**

Velosulin 100 i.e./ml raztopina za injiciranje ali infundiranje v viali
humani insulin (rDNA)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 i.e. (3,5 mg) humanega insulina (rDNA),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za injiciranje ali infundiranje

5 x (1 x 10 ml)

To je pakiranje z več vialami in ni namenjeno za prodajo posameznih vial.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za subkutano ali intravensko uporabo.

Pred uporabo natančno 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**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Upor. do/

Med uporabo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (med 2 °C in 8 °C)!

Ne zamrzujte!

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zaščito pred svetlobo!

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku; hranite pri temperaturi do 25 °C.

V infuzijski črpalki lahko ostane pri temperaturi do 37 °C do 6 dni.

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**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/02/232/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

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

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Velosulin 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v viali humani insulin (rDNA)

Preden začnete uporabljati vaš insulin, natančno preberite navodilo.!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, diabetološko sestro ali farmacevtom.
- 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 katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, diabetološko sestro ali farmacevta.

1. KAJ JE ZDRAVILO VELOSULIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Velosulin je humani insulin za zdravljenje diabetesa. Velosulin je hitro delujoči insulin. To pomeni, da začne krvni sladkor zniževati približno pol ure potem, ko ga uporabite.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO VELOSULIN

Ne uporabljajte zdravila Velosulin

- ▶ **če ste alergični na (preobčutljivi za)** to insulinsko zdravilo, metakrezol ali kakšno drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje 7. *Dodatne informacije*). Znaki alergije so opisani v poglavju 5. *Možni neželeni učinki*;
- ▶ **če čutite, da se pojavlja hipa** (hipa je okrajšava za hipoglikemično reakcijo in pomeni simptome nizkega sladkorja v krvi). Za podrobnosti o hipah glejte poglavje 4. *Ukrepanje v nujnih primerih*.

Pri uporabi zdravila Velosulin bodite posebej pozorni, če

- ▶ **imate težave** z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico;
- ▶ **pijete alkohol**: pazite na znake hipe in alkohola nikdar ne pijte na prazen želodec;
- ▶ **ste telesno bolj dejavni** kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano;
- ▶ **ste bolni**: insulin uporabljajte še naprej;
- ▶ **potujete v tujino**: potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Uporaba drugih zdravil

Številna zdravila vplivajo na delovanje glukoze v telesu in lahko tako vplivajo na vaš odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom. Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete ali ste jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Vaša potreba po insulinu se lahko spremeni, če uporabljate tudi: peroralne antidiabetike; zaviralce monoaminooksidaze (MAOI); zaviralce beta; zaviralce ACE; acetilsalicilno kislino; anabole steroide; sulfonamide; peroralne kontraceptive; tiazide; glukokortikoide; zdravljenje s ščitničnimi hormoni; beta-simpatikomimetike; rastni hormon; danazol; oktreotid ali lanreotid.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, nameravate zanositi ali dojite: za nasvet prosite svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če vozite ali uporabljate orodja ali stroje: pazite na znake hipe. Vaša sposobnost za koncentracijo ali reagiranje se med hipo zmanjša. Nikdar ne vozite in ne uporabljajte strojev, če čutite, da se pojavlja hipa. Z zdravnikom se posvetujte, ali lahko sploh vozite ali upravljate s stroji, če doživljate veliko hip ali hipe težko prepoznate.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO VELOSULIN

O svoji potrebi po insulinu se posvetujte z zdravnikom in diabetološko sestro. Natančno upoštevajte njihova navodila. To navodilo za uporabo obsega splošna navodila.

Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

V 30 minutah po uporabi pojejte obrok ali prigrizek, ki vsebuje ogljikove hidrate.

Priporočljivo je, da si redno merite glukozo v krvi.

Preden uporabite Velosulin

- ▶ **preverite nalepko, da se boste prepričali**, ali imate pravo vrsto insulina;
- ▶ **dezinficirajte** gumijasto membrano z medicinskim zloženjem.

Ne uporabljajte zdravila Velosulin:

- ▶ **Če zaščitna zaporka ni trdno pričvrščena ali je sploh ni.** Vsaka viala ima zaščitno, varovalno plastično zaporko. Če ta tedaj, ko dobite vialo, ni v povsem brezhibnem stanju, vialo vrnite dobavitelju.
- ▶ **Če ni bilo shranjeno pravilno** ali je zmrazilo (glejte poglavje 6. Shranjevanje zdravila Velosulin).
- ▶ **Če ni bistro kot voda in brezbarvno.**

Uporaba v infuzijski črpalki

Upoštevajte zdravnikova navodila in priporočila o uporabi zdravila Velosulin v črpalki.

Če Velosulin uporabljate v črpalki, ga nikoli ne smete mešati z nobenim drugim insulinom.

Preberite in natančno upoštevajte navodila, priložena vaši insulinski črpalki.

Vedno imejte na zalogi navadne brizge za primer, da črpalka preneha delovati ali odpove.

Uporaba v brizgah

Velosulin je namenjen injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Mesta injiciranja vedno menjajte, da boste preprečili nastanek zatrdlin (glejte poglavje 5. *Možni neželeni učinki*). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha (abdomen), zadnjica in sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate v predelu trebuha.

Viale zdravila Velosulin so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmernostno skalo.

Intravensko aplikacijo zdravila Velosulin lahko v posebnih primerih izvede le medicinsko osebje.

Za injiciranje zdravila Velosulin samega

1. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek insulina, ki ga potrebujete.
2. Injicirajte zrak v vialo: potisnite iglo skozi gumijasti zamašek in pritisnite bat.
3. Obrnite vialo in brizgo tako, da bo viala na vrhu.

4. Potegnite v brizgo pravi odmerek insulina.
5. Potegnite iglo iz viala.
6. Prepričajte se, da v brizgi ni ostalo nič zraka: obrnite iglo navzgor in iztisnite zrak.
7. Preverite, da imate nastavljen pravi odmerek.
8. Insulin takoj injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali diabetološka sestra.
9. Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund, da je zanesljivo vbrizgan celotni odmerek.

Za mešanje zdravila Velosulin z dolgodelujočim insulinom

Upoštevajte navodila, ki ste jih za pravilen postopek mešanja dobili od zdravnika ali diabetološke sestre.

4. UKREPANJE V NUJNIH PRIMERIH

Če doživite hipo

Hipa pomeni, da imate prenizek sladkor v krvi.

Opozorilni znaki hipe se lahko pojavijo nenadoma in lahko obsegajo: hladno znojenje, hladno in bledo kožo, glavobol, hitro bitje srca, občutek slabosti, hudo lakoto, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadno utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Če se pojavi kateri od teh znakov, zaužijte tablete glukoze ali prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (bonbone, piškote, sadni sok), in nato počivajte.

Če čutite, da se pojavlja hipo, si ne dajajte insulina.

Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze, bonbone, piškote ali sadni sok.

Svojim sorodnikom, prijateljem in bližnjim sodelavcem povejte, da vas morajo v primeru, da se onesvestite (izgubite zavest), položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker vas lahko zaduši.

- ▶ **Nezdravljena huda hipoglikemija** lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt.
- ▶ **Če doživite hipo**, zaradi katere se onesvestite, ali doživljate veliko hip, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi količino ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Uporaba glukagona

Iz nezvesti se boste morda zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona; dati jo mora oseba, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali slađek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici. Po injekciji glukagona poiščite zdravniško pomoč: ugotoviti morate razlog za hipo, da jih ne boste doživeli še več.

Vzroki za hipe

Hipa se pojavi, če se slađkor v krvi preveč zniža. To se lahko zgodi, če:

- uporabite preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi.

Če se vam slađkor v krvi preveč zviša

Slađkor v krvi se vam lahko preveč zviša (to imenujemo hiperglikemija).

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: povečano uriniranje, občutek žeje, izguba apetita, občutek slabosti (slabost ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, pordela, suha koža, suha usta in zadah z vonjem po sadju (acetonu).

Če se pojavi kateri od teh znakov, si izmerite sladkor v krvi in določite ketone v urinu, če imate to možnost. Potem takoj poiščite zdravniški nasvet.

To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza. Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in smrt.

Vzroki za hiperglikemijo

- Pozabili ste si dati insulin.
- Večkrat zapored ste uporabili manj insulina, kot ga potrebujete.
- Imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo.
- Jeste več kot ponavadi.
- Ste manj telesno dejavni kot ponavadi.

5. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Velosulin neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Velosulin lahko povzroči hipoglikemijo (nizek krvni sladkor). Glejte nasvet v poglavju 4. *Ukrepanje v nujnih primerih.*

Občasno opisani neželeni učinki (pri manj kot 1 bolniku na 100)

Težave z vidom. Ko začnete prvič uporabljati zdravilo, lahko povzroči motnje vida, ki pa ponavadi izginejo.

Spremembe na mestu injiciranja (lipodistrofija). Če insulin prepogosto injicirate na isto mesto, se lahko podkožno maščevje na tem mestu skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Menjavanje injekcijskega mesta pri vsaki injekciji pomaga preprečiti takšne kožne spremembe. Če na mestu injiciranja opazite ugreznjenost ali izbočenost kože, morate to povedati zdravniku ali diabetološki medicinski sestri. Takšne reakcije namreč lahko postanejo hujše ali spremenijo absorpcijo insulina, če ga injicirate na takšno mesto.

Znaki alergije. Pojavijo se lahko reakcije (pordelost, oteklina, srbenje) na mestu injiciranja (lokalne alergijske reakcije). Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo, pojdite k zdravniku.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če:

- se znaki alergije razširijo na druge dele telesa ali
- se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), imate težave z dihanjem, vam srce hitro bije, ste omotični, čutite omedlevico.

Morda imate zelo redko, resno alergijsko reakcijo na Velosulin ali eno njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija). Glejte tudi opozorilo v poglavju 2. *Kaj morate vedeti, preden boste uporabili Velosulin.*

Boleča nevropatija (z živci povezana bolečina). Če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko to povzroči pekoč občutek, mravljinčenje ali električne bolečine. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in ponavadi izgine. Če ne izgine, pojdite k zdravniku.

Otekli sklepi. Ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. To kmalu mine.

Neželeni učinki, opisani zelo redko (pri manj kot 1 bolniku na 10.000)

Diabetična retinopatija (spremembe na očesnem ozadju). Če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, diabetološko sestro ali farmacevta.

6. SHRANJEVANJE ZDRAVILA VELOSULIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Velosulin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatlici. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Viale, ki niso v uporabi, shranjujte v hladilniku (med 2 °C in 8 °C).

Ne shranjujte v zamrzovalniku in ne preblizu zamrzovalnika ali hladilnega elementa.

Ne zamrzujte!

Viale hranite v originalni ovojnini!

Viale, ki jih uporabljate ali jih boste pravkar uporabili, ne shranjujte v hladilniku. V rezervoarju črpalke lahko imate zdravilo 6 dni pri temperaturi do 37°C (v bližini telesa). Vialo lahko shranjujete pri sobni temperaturi (do 25 °C) 6 tednov po prvem odprtju.

Kadar viale ne uporabljate, jo vedno shranjujte v zunanji ovojnini, da bo zaščitena pred svetlobo.

Velosulin je treba zaščititi pred čezmerno toploto in sončno svetlobo.

Zdravila Velosulin ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

7. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Velosulin

- **Zdravilna učinkovina** je humani insulin, pridobljen z rekombinantno biotehnologijo. 1 ml vsebuje 100 i.e. humanega insulina. 1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1000 i.e.
- **Pomožne snovi** so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, dinatrijev fosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Velosulin in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje ali infundiranje je bistra, brezbarvna, vodna raztopina.

Opremljena v pakiranjih z 1 ali 5 10-ml vialami ali v pakiranjih z več vialami, v katerih je 5 x (1 x 10 ml) vial (na trgu lahko ni vseh navedenih pakiranj).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska

Navodilo je bilo odobreno: