

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insuman Basal 40 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce
Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce
Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Insuman Basal 40 j.m./ml w fiolce

Jeden ml zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 1,4 mg).
Każda fiolka zawiera 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 400 j.m. insuliny.

Insuman Basal 100 j.m./ml w fiolce

Jeden ml 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).
Każda fiolka zawiera 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 500 j.m. insuliny, lub 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 1000 j.m. insuliny.

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg).
Każdy wkład lub wstrzykiwacz zawiera 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań, co odpowiada 300 j.m. insuliny.

Jedna j.m. (jednostka międzynarodowa) odpowiada 0,035 mg bezwodnej insuliny ludzkiej*.

Insuman Basal jest zawiesiną insuliny izofanowej.

*Insulina ludzka jest wytwarzana metodą rekombinacji DNA w komórkach *Escherichia coli*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po odtworzeniu, jednolicie mleczna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Oczekiwane stężenie glukozy we krwi, rodzaj preparatu i dawkowanie insuliny (wielkość dawki i czas podawania) należy ustalić indywidualnie, z uwzględnieniem stosowanej diety, aktywności fizycznej i trybu życia pacjenta.

Dawka dobowa i czas podawania

Nie ma ściśle ustalonych zasad dawkowania insuliny. Średnie zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle 0,5 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Podstawowe zapotrzebowanie metaboliczne stanowi 40% do 60% całkowitej dawki dobowej.

Produkt leczniczy Insuman Basal wstrzykuje się podskórnie 45 do 60 minut przed posiłkiem.

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz Solostar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Dalsze dostosowywanie dawek

Poprawa kontroli metabolicznej może skutkować zwiększoną wrażliwością na insulinę prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania na nią. Zmiana dawki może być potrzebna, np. w przypadku:

- zmiany masy ciała pacjenta,
- zmiany trybu życia pacjenta,
- pojawienia się innych okoliczności, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia hipo- lub hiperglikemii (patrz punkt 4.4).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)

U osób w podeszłym wieku postępujące pogorszenie czynności nerek może prowadzić do zmniejszania zapotrzebowania na insulinę

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego metabolizmu insuliny.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone z powodu zmniejszonego procesu glukoneogenezy oraz z powodu zaburzeń metabolizmu insuliny.

Sposób podania

Produkt Insuman Basal nie może być podawany dożylnie.

Produktu Insuman Basal nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu.

Produkt leczniczy Insuman Basal podaje się podskórnie. Produktu leczniczego Insuman Basal nie należy nigdy podawać dożylnie.

Wchłanianie insuliny, a co za tym idzie, jej działanie obniżające stężenie glukozy we krwi różni się w zależności od okolic wstrzyknięcia (np. wchłanianie ze ściany brzucha w porównaniu z wchłanianiem z uda). Miejsce wstrzykiwania insuliny w obrębie danej okolicy należy zmieniać po każdym wstrzyknięciu.

Insuman Basal 40 j.m./ml w fiolce

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (40 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

Insuman Basal 100 j.m./ml w fiolce

Do wstrzyknięć należy używać strzykawek przeznaczonych wyłącznie do tego stężenia insuliny (100 j.m. w 1 ml). Strzykawki nie mogą zawierać innych leków ani pozostałości po nich (np. śladów heparyny).

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wkładzie

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.4).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

W celu uzyskania szczegółów dotyczących przygotowania leku do stosowania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z nadwrażliwością na produkt leczniczy Insuman Basal mogą, w przypadku braku lepiej przez nich tolerowanego preparatu insuliny, kontynuować leczenie wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza i w razie konieczności z jednoczesnym stosowaniem leków przeciwalergicznymi.

W przypadku pacjentów z nadwrażliwością na insulinę pochodzenia zwierzęcego zaleca się wykonanie testu śródskórnego przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Insuman Basal, ze względu na możliwość wystąpienia krzyżowych reakcji alergicznych.

W przypadku niedostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi lub tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii, zanim zacznie się rozważać konieczność zmiany dawki, należy sprawdzić czy pacjenci stosują lek zgodnie z zaleceniami, sprawdzić miejsca i sposób wstrzykiwania leku, a także uwzględnić inne czynniki wpływające na skuteczność leczenia.

Zmiana innego typu insuliny na Insuman Basal

Zmiana insuliny na inny typ lub markę powinna odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórca), typu (zwykła, NPH, lente, długo działająca itp.), pochodzenia (ludzka, zwierzęca, analog insuliny ludzkiej), a także metody wytwarzania może powodować konieczność zmiany dawki.

Konieczność skorygowania (np. zmniejszenia) dawki może być wyraźnie widoczna od razu po wprowadzeniu zmiany. Może też pojawiać się stopniowo w ciągu kilku tygodni.

Po zmianie z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką zmniejszenie dawek bywa konieczne szczególnie u pacjentów, u których:

- wcześniej uzyskano już odpowiednią kontrolę ze stosunkowo małym stężeniem glukozy we krwi,
- występuje tendencja do hipoglikemii,
- wcześniej niezbędne były duże dawki insuliny z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie.

Ścisłe monitorowanie parametrów metabolicznych jest zalecane w okresie zmiany oraz w ciągu pierwszych kilku tygodni po jej dokonaniu. U pacjentów, którzy z powodu obecności przeciwciał przeciwko insulinie stosowali duże dawki insuliny należy rozważyć wprowadzenie zmiany pod nadzorem lekarza w szpitalu lub w podobnych warunkach.

Hipoglikemia

Hipoglikemia może wystąpić po podaniu zbyt dużej dawki insuliny w stosunku do zapotrzebowania.

Szczególnie wnikliwej obserwacji i monitorowania stężenia glukozy wymagają pacjenci, u których wystąpienie hipoglikemii może mieć szczególne znaczenie kliniczne. Należą do nich pacjenci z istotnym zwężeniem naczyń wieńcowych lub mózgowych (ryzyko wystąpienia powikłań kardiologicznych lub mózgowych spowodowanych hipoglikemią), a także pacjenci z retinopatią proliferacyjną, szczególnie jeśli nie stosowano u nich fotokoagulacji (ryzyko przemijającej utraty wzroku spowodowane hipoglikemią).

Pacjentów należy poinformować w jakich okolicznościach początkowe objawy hipoglikemii mogą być mniej nasilone. Pierwsze objawy hipoglikemii mogą mieć nietypowy charakter, być mniej wyraźne lub mogą nie wystąpić wcale, jeżeli:

- występują u pacjentów, u których uzyskano dobrą kontrolę glikemii,
- hipoglikemia rozwija się stopniowo,
- pacjenci są w podeszłym wieku,
- zmieniono insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- występuje neuropatia układu autonomicznego,
- cukrzyca trwa od wielu lat,
- współistnieje choroba psychiczna,
- pacjenci przyjmują inne leki (patrz punkt 4.5).

W takich przypadkach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie.

Jeżeli wartość stężenia hemoglobiny glikowanej jest prawidłowa lub obniżona, należy rozważyć możliwość występowania w nocy nawracającej, nierozpoznananej hipoglikemii.

Zasadniczy wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii ma przestrzeganie przez pacjentów zaleceń dotyczących dawkowania i podawania insuliny, ustalonej diety i umiejętność rozpoznawania początkowych objawów hipoglikemii. Wiele czynników, które mogą zwiększyć zagrożenie hipoglikemią wymaga starannego monitorowania i ewentualnego dostosowania dawki.

Należą do nich:

- zmiana miejsca wstrzyknięcia,
- zwiększenie wrażliwości na insulinę (np. poprzez wyeliminowanie czynników wywołujących stres),
- inny niż zwykle, intensywniejszy lub dłuższy wysiłek fizyczny,
- współistniejące choroby (np. biegunka, wymioty),
- nieprzestrzeganie diety,
- opuszczenie posiłku,
- spożycie alkoholu,
- niektóre niewyrównane zaburzenia endokrynologiczne (np. niedoczynność tarczycy, przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne stosowanie niektórych innych leków (patrz punkt 4.5).

Współistniejące choroby

Współistniejące choroby wymagają intensywnej kontroli metabolicznej. W wielu przypadkach wskazane jest wykonanie badania moczu na obecność ciał ketonowych i często konieczna jest zmiana dawki insuliny, gdyż zapotrzebowanie na insulinę w takich sytuacjach często wzrasta. Pacjenci z cukrzycą typu 1. powinni przyjmować regularnie chociażby małe ilości węglowodanów, nawet jeśli mogą spożywać tylko niewielkie ilości pokarmów lub w ogóle nie przyjmują pokarmów, np. z powodu wymiotów itp. Nigdy nie należy zaprzestawać podawania insuliny.

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie

Wstrzykiwacze do stosowania z wkładami zawierającymi insulinę Insuman Basal 100 j.m./ml

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce.

Wkłady zawierające insulinę Insuman Basal powinny być stosowane wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

-JuniorSTAR, który dostarcza dawkę insuliny Insuman Basal z dokładnością do 0,5 jednostki;

-ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, które dostarczają dawkę insuliny Insuman Basal z dokładnością do 1 jednostki.

Wkłady te nie powinny być stosowane w innych wstrzykiwaczach wielokrotnego użytku. Dokładność podawania dawek insuliny została ustalona wyłącznie dla wymienionych wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju (patrz punkt 4.2 i 6.6).

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2).

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacza SoloStar należy używać zgodnie z tą instrukcją użycia (patrz punkt 6.6).

Błędy związane ze stosowaniem insuliny

Odnotowano przypadki błędnego zastosowania insuliny, w których inne postacie insuliny Insuman lub inne insuliny zostały przypadkowo podane. Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insuliny.

Jednoczesne stosowanie leku Insuman Basal z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki wystąpienia niewydolności serca, w czasie stosowania pioglitazonu w skojarzeniu z insuliną, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności serca. Należy o tym pamiętać, przed jednoczesnym zastosowaniem insuliny Insuman Basal z pioglitazonem. W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny Insuman Basal z pioglitazonem, pacjenci powinni być obserwowani w celu wykrycia objawów niewydolności serca, przyrostu masy ciała i obrzęków. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu sercowo-naczyniowego, należy przerwać podawanie pioglitazonu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele substancji może zmienić metabolizm glukozy i wpływać na konieczność zmiany dawki insuliny.

Do substancji, które mogą nasilać działanie hipoglikemizujące insuliny i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii, powodując konieczność zmiany dawki, należą: doustne środki przeciwcukrzycowe, inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE), dyzopiramid, fibraty, fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany i sulfonamidy.

Do substancji, które mogą zmniejszać działanie hipoglikemizujące insuliny należą: kortykosteroidy, danazol, diazoksyd, leki moczopędne, glukagon, izoniazyd, estrogeny i progestageny (np. w doustnych środkach antykoncepcyjnych), pochodne fenotiazyny, somatotropina, leki z grupy sympatykomimetyków np. epinefryna (adrenalina), salbutamol, terbutalina, hormony tarczycy, inhibitory proteazy i atypowe leki przeciwpsychotyczne (np. olanzapina i klozapina).

Leki beta-adrenolityczne, klonidyna, sole litu lub alkohol mogą zarówno nasilać jak i osłabiać hipoglikemizujące działanie insuliny. Pentamidyna może spowodować hipoglikemię, po której niekiedy może nastąpić hiperglikemia.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki beta-adrenolityczne, klonidyna, guanetydyna lub rezerpina wyrównawcze reakcje adrenergiczne mogą być zmniejszone lub wcale nie występować.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania insuliny ludzkiej w czasie w ciąży. Insulina nie przenika przez barierę łożyskową. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

U pacjentek z cukrzycą istniejącą przed ciążą lub pacjentek z cukrzycą ciężarnych szczególnie ważna jest kontrola glikemii i utrzymania prawidłowych parametrów metabolicznych przez cały okres ciąży. W pierwszym trymestrze ciąży zapotrzebowanie na insulinę ulega na ogół zmniejszeniu, natomiast w drugim i trzecim trymestrze na ogół wzrasta. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę szybko maleje (wzrasta ryzyko wystąpienia hipoglikemii). Duże znaczenie ma w tym okresie kontrola stężenia glukozy we krwi.

Karmienie piersią

Nie obserwowano wpływu na karmione piersią dziecko. Insuman Basal może być stosowany w czasie karmienia piersią. Dawkowanie insuliny i dieta kobiet karmiących może wymagać zmian.

Płodność

Brak danych z badań klinicznych i badań na zwierzętach dotyczących wpływu insuliny na płodność osobników płci męskiej i żeńskiej.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkość reakcji pacjentów może ulec zaburzeniu w następstwie hipoglikemii lub hiperglikemii, lub np. jako skutek zaburzeń widzenia. Stwarza to zagrożenie w sytuacjach, gdy zachowanie tej zdolności jest szczególnie istotne (np. prowadzenie samochodu czy obsługiwanie urządzeń mechanicznych).

Pacjenta należy poinformować, że podczas prowadzenia samochodu powinien unikać sytuacji mogących powodować hipoglikemię. Ma to szczególne znaczenia dla pacjentów, u których objawy początkowe hipoglikemii są słabe lub nie występują i dla pacjentów, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych przez pacjenta jest wskazane.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia, która jest na ogół najczęściej występującym działaniem niepożądanym w leczeniu insuliną, może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. W badaniach klinicznych oraz podczas obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu stwierdzano różną częstość występowania hipoglikemii w różnych populacjach pacjentów i przy różnych schematach dawkowania. Dlatego nie można przedstawić szczegółowych danych dotyczących częstości występowania tego działania niepożądanego.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych podzielono według układów i narządów oraz zmniejszającej się częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana częstość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Często	Niezbyt często	Częstość nieznana
---	---------------	-----------------------	--------------------------

Zaburzenia układu immunologicznego		Wstrząs	reakcje nadwrażliwości typu wczesnego (hipotonia, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, uogólnione reakcje skórne), przeciwciała przeciwko insulinie
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Obrzęk		Hipoglikemia, zatrzymanie sodu
Zaburzenia oka			Retinopatia proliferacyjna, retinopatia cukrzycowa, zaburzenia widzenia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Lipodystrofia
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia	Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości typu wczesnego na insulinę lub substancje pomocnicze mogą stanowić zagrożenie życia.

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może stwarzać konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Ciężka hipoglikemia, zwłaszcza nawracająca, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń neurologicznych. Długotrwała ciężka hipoglikemia może stanowić zagrożenie życia

U wielu pacjentów objawy podmiotowe i przedmiotowe neuroglikopenii są poprzedzone przez objawy wyrównawcze ze strony układu adrenergicznego. Na ogół, im większe i szybsze jest obniżenie stężenia glukozy we krwi, tym objawy te są bardziej zaznaczone.

Insulina może powodować zatrzymanie sodu i obrzęki, szczególnie, gdy uprzednio występujące niewłaściwe wyrównanie metaboliczne uległo poprawie po zastosowaniu intensywnej terapii insuliną.

Zaburzenia oka

Znaczne zmiany stężenia glukozy we krwi mogą powodować przemijające zaburzenia widzenia, spowodowane pogorszeniem turgoru oraz wskaźnika refrakcji soczewki.

Długotrwała poprawa wyrównania glikemii zmniejsza ryzyko progresji retinopatii cukrzycowej. Jednakże szybka poprawa kontroli glikemii w przebiegu intensywnej insulinoterapii może wiązać się z przemijającym nasileniem retinopatii cukrzycowej.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić lipodystrofia, która opóźnia miejscowe wchłanianie insuliny. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięcia, w obrębie ustalonego obszaru, mogą zapobiec lub zmniejszyć częstość występowania takich reakcji.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę w miejscu wstrzyknięcia ustępuje zwykle w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie insuliny może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, niekiedy długotrwałej i zagrażającej życiu.

Postępowanie w przedawkowaniu

Łagodne objawy hipoglikemii można leczyć podając doustnie węglowodany. Może zająć konieczność zmiany dawkowania insuliny, schematu przyjmowania posiłków lub zmiany aktywności fizycznej.

W ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub zaburzeniami neurologicznymi należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon lub dożylnie stężony roztwór glukozy. Pacjent powinien być monitorowany mimo ustąpienia objawów klinicznych hipoglikemii i otrzymać posiłek zawierający węglowodany, ponieważ hipoglikemia może się powtórzyć.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny ludzkie i analogi do wstrzykiwań, umiarkowanie szybko działające, Kod ATC: A10AC01

Mechanizm działania

Insulina

- obniża stężenie glukozy, wywiera działanie anaboliczne i zmniejsza katabolizm,
- zwiększa transport glukozy do komórek i nasila syntezę glikogenu w tkance mięśniowej i wątrobie, poprawia wykorzystanie pirogronianów. Zmniejsza glikogenolizę i glikoneogenezę,
- zwiększa lipogenezę w wątrobie i tkance tłuszczowej, hamuje lipolizę,
- zwiększa wychwyty aminokwasów i syntezę białek,
- wzmacnia wychwyty potasu do komórek.

Charakterystyka farmakodynamiki

Produkt leczniczy Insuman Basal (zawiesina insuliny izofanowej) zawiera insulinę o umiarkowanie szybkim początku i długim czasie działania. Po wstrzyknięciu podskórnym początek działania następuje w ciągu 60 min, maksymalne działanie występuje w okresie od 3 do 4 godzin. Czas działania wynosi od 11 do 20 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny wynosił u zdrowych ochotników około 4 do 6 minut. Jest on dłuższy u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Należy jednak pamiętać o tym, że farmakokinetyka insuliny nie odzwierciedla ich działania metabolicznego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej przeprowadzono na szczurach po podaniu insuliny podskórnie. Nie stwierdzono działań toksycznych produktu.

Badania właściwości farmakodynamicznych przeprowadzono podając produkt podskórnie królikom i psom i obserwując spodziewane działanie obniżające stężenie glukozy we krwi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Siarczan protaminy,
metakrezol,
fenol,
chlorek cynku,
sodu diwodorofosforan dwuwodny,
glicerol,
sodu wodorotlenek,
kwas solny (do ustalenia pH),
woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Insuman Basal nie należy mieszać z roztworami zawierającymi związki o własnościach redukujących, takie jak siarczyny lub mające w swej budowie grupy tiolowe.

Mieszanie insuliny

Insuman Basal 40 j.m./ml w fiolce, Insuman Basal 100 j.m./ml w fiolce

Produktu Insuman Basal nie wolno mieszać z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych.

Produktu Insuman Basal nie wolno mieszać z preparatami insuliny pochodzenia zwierzęcego lub z analogami insuliny.

Insuliny o różnym stężeniu (np. 100 j.m./ml i 40 j.m./ml) nie wolno mieszać.

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie

Produktu Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie nie wolno mieszać z innymi preparatami insuliny lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Produktu Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu nie wolno mieszać z preparatami insuliny lub z analogami insuliny (patrz punkt 4.2, 4.4 i 6.6).

Należy zwrócić szczególną uwagę, aby alkohol lub inny środek dezynfekcyjny nie dostał się do roztworu insuliny.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym użyciu fiolki

Produkt może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od źródła ciepła lub światła.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zaleca się zanotowanie na opakowaniu daty pierwszego użycia fiolki.

Okres ważności po pierwszym użyciu wkładu, wstrzykiwacza

Wkład używany (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowy, wstrzykiwacz używany lub zapasowy może być przechowywany maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nie przekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła lub światła.

Wstrzykiwacza z umieszczonym wkładem lub wstrzykiwaczy będących w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce.

W celu ochrony przed światłem, po każdej wykonanej iniekcji należy nakładać na wstrzykiwacz nasadkę wstrzykiwacza.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolki zamknięte, wkłady zamknięte, wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu Insuman Basal z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać fiolkę, wkład lub wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolki otwarte, wkłady będące w użyciu, wstrzykiwacze będące w użyciu

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Insuman Basal 40 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Insuman Basal 100 j.m./ml w fiolce

Zawiesina w fiolce o pojemności 5 ml i zawiesina w fiolce o pojemności 10 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy chlorobutyłowej (typu I)) i zdejmowanym wieczkiem (polipropylenowym).

Dostępne są opakowania z 1 i 5 fiolkami.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie, Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Zawiesina we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu I) z tłokiem (z gumy bromobutyłowej (typu I)), a z drugiej strony otoczonym nasadką (aluminiową), korkiem (z gumy bromobutyłowej lub z gumy bromobutyłowej i warstwy poliizoprenu (typu I)).

Każdy wkład zawiera 3 kulki (z nierdzewnej stali).

Wstrzykiwacz

Wkłady są umieszczone w jednorazowym wstrzykiwaczu.
Igły nie są dołączone do opakowania.

Rodzaje opakowań

Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wkładów.
Dostępne są opakowania po 3, 4, 5, 6, 9 lub 10 wstrzykiwaczy.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Insuman Basal 40 j.m./ml w fiolce, Insuman Basal 100 j.m./ml w fiolce

Przed pierwszym pobraniem insuliny należy usunąć wieczko zabezpieczające.

Bezpośrednio przed użyciem zawartą w fiolce zawiesinę należy dokładnie wymieszać. Najlepiej uczynić to obracając fiolkę w pozycji ukośnej między dłońmi. Nie należy gwałtownie mieszać zawartości fiolki, ponieważ może to spowodować zmiany w zawieszynie (zmiany takie wyglądają tak, jakby fiolka była oszroniona, patrz poniżej) oraz powstanie piany, która może utrudnić prawidłowe dawkowanie.

Po zmieszaniu zawieszyna powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Basal, jeżeli po zmieszaniu zawieszyna pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie fiolki. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby fiolka była oszroniona. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowej fiolki, tworzącej prawidłową zawieszinę.

Produktu Insuman Basal nie należy stosować w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu, a także w pompach perystaltycznych z silikonowymi przewodami.

Należy pamiętać, że kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Mieszanie insulin

Produkt leczniczy Insuman Basal może być mieszany z wszystkimi preparatami insuliny ludzkiej, ale nie z preparatami przeznaczonymi do stosowania w pompach insulinowych. Dane o niezgodnościach z innymi insulinami, patrz punkt 6.2.

Jeżeli pobiera się dwa rodzaje insulin do jednej strzykawki, zaleca się by najpierw pobrać insulinę krócej działającą, aby zapobiec zanieczyszczeniu zawartości fiolki przez preparat dłużej działający. Zaleca się by mieszaninę insulin wstrzyknąć bezpośrednio po przygotowaniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie

Wstrzykiwacz do insuliny

Insuman Basal 100 j.m./ml we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce. Wkłady zawierające insulinę Insuman Basal należy używać wyłącznie we wstrzykiwaczach: KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO lub JuniorSTAR (patrz punkt 4.2 i 4.4). Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy wstrzykiwacza.

Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Jeżeli wstrzykiwacz do insuliny jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo (z powodu uszkodzeń mechanicznych) nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza do insuliny.

Wkłady

Przed włożeniem do wstrzykiwacza wkładu z lekiem Insuman Basal należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wstrzykiwacz wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy).

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Basal, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osady na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.

Produkt Insuman Basal nie może być podawany dożylnie. Produktu leczniczego Insuman Basal nie należy stosować w pompach infuzyjnych, a także w pompach insulinowych zewnętrznych lub w postaci implantu.

Należy pamiętać, że kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Mieszanie insulin

We wkładzie do wstrzykiwacza nie należy mieszać produktu leczniczego Insuman Basal z innymi insulinami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu

Insuman Basal SoloStar 100 j.m./ml we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy skorzystać z roztworu w fiolce (patrz punkt 4.2 i 4.4).

Przed pierwszym użyciem, Insuman Basal należy przechowywać przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesiny. Najlepiej uczynić to delikatnie obracając wkład wzdłuż jego osi (co najmniej dziesięć razy). Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny. Insulinę należy wymieszać ponownie przed każdorazowym wstrzyknięciem.

Po zmieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku Insuman Basal, jeżeli po zmieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki albo osad na ściankach lub na dnie wkładu. Zmiany takie wyglądają czasami tak, jakby wkład był oszroniony. W takich przypadkach, a także w przypadku, gdy zapotrzebowanie na insulinę zmienia się, należy użyć nowego wkładu, tworzącego prawidłową zawiesinę.

Nie napełniać ponownie zużytych wstrzykiwaczy.

Ze względu na ryzyko przenoszenia chorób, wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko dla jednego pacjenta.

Należy pamiętać, że kryształy insuliny protaminowej rozpuszczają się w roztworze o kwaśnym odczynie.

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, w celu uniknięcia pomyłek w stosowaniu insuliny ludzkiej i innych insulin (patrz punkt 4.4).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia zawartą w ulotce dla pacjenta.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data pierwszego pozwolenia: 21 luty 1997

Data ostatniego przedłużenia: 21 luty 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2019

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>