

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Insuman Comb 25 SoloStar 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu Insulina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, w tym instrukcją użycia leku Insuman Comb 25 SoloStar we wstrzykiwaczu, przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25
3. Jak stosować Insuman Comb 25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Insuman Comb 25 i w jakim celu się go stosuje

Insuman Comb 25 zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Comb 25 jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania. Wkłady są umieszczone w jednorazowych wstrzykiwaczach SoloStar.

Insuman Comb 25 stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Comb 25

Kiedy nie stosować leku Insuman Comb 25

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insuman Comb 25 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Comb 25 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub

pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki wstrzyknięć insuliny.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących zagadnień:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. **Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt z lekarzem.**

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebyłym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Insuman Comb 25 a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku należy ustalić z lekarzem jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolityczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Insuman Comb 25 z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola

przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Comb 25 u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, tj. zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak stosować Insuman Comb 25

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Comb 25,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zajść konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Comb 25.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

Częstość podawania

Insuman Comb 25 wstrzykuje się podskórnie na 30 do 45 minut przed posiłkiem.

Sposób podawania

Insuman Comb 25 jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

NIE wstrzykiwać leku Insuman Comb 25 dożylnie (do naczynia krwionośnego).

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

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Comb 25. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów skóry.

Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę ludzką. Insuman Comb 25 we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Należy dokładnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Należy wymieszać insulinę i sprawdzić wygląd zawiesiny przed pierwszym użyciem. Później, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

Mieszanie insuliny najlepiej wykonać delikatnie przechylając wstrzykiwacz tam i z powrotem, wzdłuż jego osi, co najmniej 10 razy. Każdy wkład zawiera trzy małe metalowe kulki, które ułatwiają mieszanie zawiesiny.

Po zamieszaniu zawiesina powinna być jednolicie rozproszona, o mlecznobiałej barwie. Nie należy stosować leku, jeżeli po zamieszaniu zawiesina pozostaje przezroczysta lub znajdują się w niej grudki, płatki, cząstki, kłaczkki lub osady na ściankach lub dnie wkładu. W takich przypadkach należy użyć nowego wstrzykiwacza, w którym insulina po wymieszaniu tworzy prawidłową zawiesinę.

Nowego wstrzykiwacza należy użyć zawsze w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Nie należy mieszać insuliny z innymi lekami. Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów Insuman Comb 25 SoloStar we wstrzykiwaczu.

Zużytych wstrzykiwaczy nie należy ponownie napełniać. Odpowiednio zabezpieczone należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać. Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Comb 25

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Comb 25 stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Insuman Comb 25

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Comb 25 lub **nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki** stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Insuman Comb 25

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Comb 25 bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Comb 25 i innych insuliny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane

Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- **Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi** (wstrząs)

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest **hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi)**. Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.
- **Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę** mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Inne działania niepożądane

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- **Obrzęk**

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia)

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie albo zwiększenie grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Insulina wstrzykiwana w takie miejsce może nie działać prawidłowo. Zmianianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu może zapobiec takim zmianom skórnym.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Insuman Comb 25

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wstrzykiwaczu, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Comb 25 z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu (lub zapasowe) mogą być przechowywane maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład

grzejnika) lub światła (bezpośrednio w słońcu lub blisko lampy). Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwacza po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insuman Comb 25

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Comb 25 zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej. 25% insuliny zawartej w Insuman Comb 25 rozpuszczone jest w wodzie, a 75% stanowią cienkie kryształy insuliny protaminowej.
- Pozostałe składniki to: siarczan protaminy, metakrezol, fenol, chlorek cynku, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Comb 25”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Insuman Comb 25 i co zawiera opakowanie

Po wymieszaniu, Insuman Comb 25 jest jednolicie mlecznym płynem (zawiesina do wstrzykiwań), bez widocznych grudek, cząstek stałych lub kłaczków.

Insuman Comb 25 jest dostępny we wstrzykiwaczach SoloStar, zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.). Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

HIPERGLIKEMIA I HIPOGLIKEMIA

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (co najmniej 20 g) oraz dokument stwierdzający, że pacjent jest osobą chorą na cukrzycę.

HIPERGLIKEMIA (duże stężenie cukru we krwi)

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za duże (hiperglikemia), może to wskazywać na niewystarczającą ilość wstrzykiwanej insuliny.

Dlaczego pojawia się hiperglikemia?

Przykłady podwyższenia się stężenia cukru we krwi:

- nie podano insuliny lub wstrzyknięto zbyt małą dawkę albo działanie insuliny było mniej skuteczne, na przykład wskutek niewłaściwego przechowywania leku,
- wstrzykiwacz nie działa prawidłowo,
- wykonany został mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny, występują dodatkowe czynniki emocjonalne, nastąpił uraz lub pacjent przebył zabieg chirurgiczny, infekcję lub gorączkę,
- stosowane były lub aktualnie są stosowane niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

Objawy ostrzegawcze hiperglikemii

Objawami podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą być: pragnienie, wzmożone oddawanie moczu, zmęczenie, suchość skóry, zaczerwienienie twarzy, utrata łaknienia, obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca, obecność glukozy oraz związków ketonowych w moczu. Bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, a nawet utrata przytomności, świadczyć mogą o wystąpieniu kwasicy ketonowej, będącej stanem zagrożenia życia, wynikającym ze znacznego niedoboru insuliny w organizmie.

Jak postępować w przypadku hiperglikemii?

W przypadku pojawienia się opisanych powyżej objawów należy natychmiast sprawdzić stężenie cukru we krwi i obecność związków ketonowych w moczu. Pacjent z ciężką hiperglikemią oraz kwasicą ketonową wymaga szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu.

HIPOGLIKEMIA (małe stężenie cukru we krwi)

Nadmierne obniżenie stężenia cukru we krwi może spowodować utratę przytomności. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do zawału serca lub uszkodzenia mózgu i może to zagrażać życiu. Prawidłowo pacjent powinien umieć rozpoznać objawy ostrzegawcze nadmiernego obniżenia stężenia cukru we krwi, co pozwoli mu na podjęcie odpowiednich działań.

Dlaczego pojawia się hipoglikemia?

Przykłady obniżenia się stężenia cukru we krwi:

- wstrzyknięto zbyt dużą dawkę insuliny,
- posiłek nie został spożyty lub spożyto go zbyt późno,
- posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów (węglowodanami nazywamy cukier oraz substancje podobne pod względem budowy do cukru; sztuczne substancje słodzące NIE są węglowodanami),
- nastąpiła utrata węglowodanów z powodu wystąpienia wymiotów lub biegunki,
- spożyto alkohol, szczególnie w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu,
- wykonywany jest większy niż zwykle lub inny, nietypowy wysiłek fizyczny,
- przebyto uraz lub zabieg chirurgiczny bądź inne zdarzenie związane ze stresem,
- przebyto chorobę lub gorączkę,
- stosowano w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki wpływające na stężenie cukru (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmiany rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmiany okolicy wstrzyknięć insuliny (na przykład z uda na ramię),
- wystąpienia ciężkiej choroby nerek, wątroby lub innej choroby, na przykład niedoczynności tarczycy.

Objawy ostrzegawcze hipoglikemii

-W organizmie

Do przykładów objawów wskazujących na zbyt szybkie lub nadmierne zmniejszanie się stężenia cukru we krwi należą: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, kołatania serca, nieregularna czynność serca. Objawy te często poprzedzają zmniejszenie stężenia cukru w mózgu.

-W mózgu

Do przykładów objawów wskazujących na wystąpienie zbyt małego stężenia cukru w mózgu należą: ból głowy, intensywny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywne zachowanie, zaburzenia koncentracji, upośledzenie reakcji na bodźce zewnętrzne, depresja, splątanie, zaburzenia mowy (czasem całkowita utrata zdolności mówienia), zaburzenia widzenia, drżenia, porażenie nerwów obwodowych, uczucie mrowienia skóry (przeczulica), drętwienie i cierpięcie okolicy ust, zawroty głowy, utrata samokontroli, zaburzenia osobowości, drgawki, utrata przytomności.

Pierwsze objawy zapowiadające hipoglikemię (tzw. objawy ostrzegawcze) mogą być zmienione, słabiej zaznaczone, bądź mogą w ogóle nie występować. Ma to miejsce szczególnie u pacjentów:

- w podeszłym wieku, z cukrzycą od wielu lat, z powikłaniami cukrzycy, u których występuje pewien typ uszkodzenia układu nerwowego (cukrzycowa neuropatia autonomiczna),
- po niedawno przebytej hipoglikemii (na przykład poprzedniego dnia) lub u osób z hipoglikemią rozwijającą się powoli,
- z prawidłowymi stężeniami cukru lub u osób, u których nastąpiła znaczna poprawa wyrównania stężenia cukru we krwi,
- którzy niedawno zmienili insulinę pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką,
- przyjmujących w przeszłości lub aktualnie niektóre inne leki (patrz punkt 2. „Insuman Comb 25 a inne leki”).

W wymienionych sytuacjach może dojść do ciężkiej hipoglikemii (niekiedy z utratą przytomności), zanim pacjent uświadomi sobie jej wystąpienie. Wskazana jest umiejętność rozpoznawania pierwszych objawów hipoglikemii. Częstsze pomiary stężenia cukru we krwi mogą ułatwić rozpoznanie łagodnie przebiegającej i łatwej do przeoczenia hipoglikemii. W przypadku trudności w rozpoznawaniu pierwszych objawów, należy unikać sytuacji, w których wystąpienie hipoglikemii byłoby związane ze szczególnym ryzykiem dla pacjenta i jego otoczenia (na przykład prowadzenie samochodu).

Jak postępować w przypadku hipoglikemii?

1. Nie wstrzykiwać insuliny. Natychmiast należy spożyć 10 do 20 g cukru, na przykład glukozy, kostek cukru lub posłodzonego napoju. Uwaga: Sztuczne substancje słodzące oraz pokarmy i napoje słodzone takimi substancjami (na przykład napoje dietetyczne) nie nadają się do leczenia hipoglikemii.
2. Następnie należy spożyć pokarm wykazujący długotrwałe działanie podwyższające stężenie cukru we krwi (na przykład chleb lub makaron). Spożycie odpowiednich pokarmów należy wcześniej ustalić z lekarzem lub pielęgniarką.
3. W przypadku powtórnej hipoglikemii, należy przyjąć kolejną porcję 10 do 20 g cukru.
4. W przypadku trudnej do opanowania hipoglikemii lub podczas powtarzającej się hipoglikemii, niezbędne jest pilne porozumienie się z lekarzem.

Należy poinformować bliskie osoby, przyjaciół i kolegów o następującym sposobie postępowania: W przypadku, gdy pacjent nie może połykać lub jest nieprzytomny, należy podać glukozę lub glukagon w iniekcji (lek zwiększający stężenie cukru we krwi). Zastosowanie tych leków jest uzasadnione również w przypadku, gdy nie ma pewności, że doszło do wystąpienia hipoglikemii.

Zaleca się wykonanie badania stężenia cukru we krwi natychmiast po podaniu glukozy w celu potwierdzenia wystąpienia hipoglikemii.

Insuman Comb 25 SoloStar roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. INSTRUKCJA UŻYCIA.

SoloStar jest wstrzykiwaczem do podawania insuliny. Lekarz prowadzący przepisał stosowanie wstrzykiwacza SoloStar, biorąc pod uwagę zdolności pacjenta do obsługi wstrzykiwacza SoloStar. Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem wstrzykiwacza SoloStar.

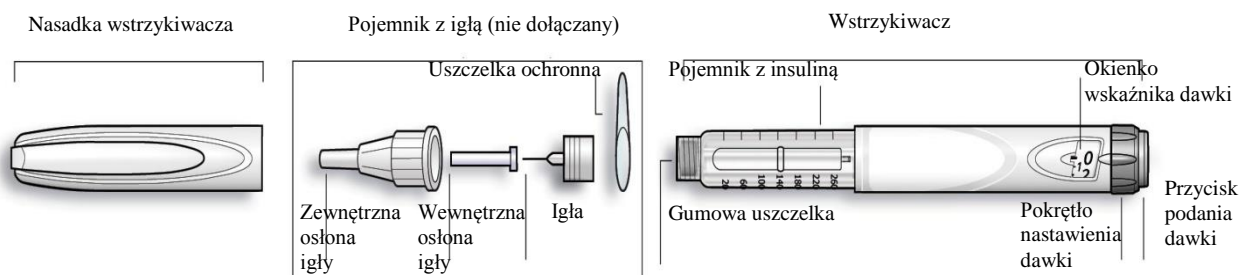
Należy uważnie przeczytać całą instrukcję użycia przed pierwszym wstrzykiwaczem SoloStar. Jeśli pacjent nie jest w stanie używać wstrzykiwacza samodzielnie lub nie może przeczytać całej instrukcji samodzielnie, należy stosować wstrzykiwacz SoloStar tylko z pomocą innej osoby, która jest w stanie postępować zgodnie z instrukcją. Należy trzymać wstrzykiwacz, tak jak pokazano w ulotce. Aby mieć pewność, że dawka insuliny została prawidłowo odczytana, wstrzykiwacz należy trzymać w pozycji poziomej z igłą skierowaną w lewą stronę i pokrętłem nastawienia dawki skierowanym w prawą stronę, zgodnie z rysunkami poniżej.

Należy postępować zgodnie z tą instrukcją podczas każdego użycia wstrzykiwacza SoloStar, aby mieć pewność, że wstrzykiwana dawka jest odpowiednia. W przypadku postępowania niezgodnie z instrukcją, istnieje możliwość wstrzyknięcia zbyt dużej lub zbyt małej ilości insuliny, co może mieć wpływ na poziom glukozy we krwi.

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera wielokrotne dawki.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać podczas każdego użycia wstrzykiwacza.

W przypadku pytań dotyczących wstrzykiwacza SoloStar lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza farmaceuty lub pielęgniarki lub lokalnego przedstawiciela sanofi-aventis dzwoniąc pod numer podany w tej ulotce.



Schemat budowy wstrzykiwacza

Ważne informacje dotyczące używania wstrzykiwacza SoloStar:

- Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do stosowania ze wstrzykiwaczem SoloStar.
- Nie należy wybierać dawki i (lub) wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy wykonać test bezpieczeństwa (patrz punkt 3).
- Wstrzykiwacz jest przeznaczony do użycia tylko przez jednego pacjenta, nie mogą używać go inne osoby.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.

- Nigdy nie należy używać wstrzykiwacza SoloStar, jeżeli został on uszkodzony lub jeżeli nie ma pewności, czy działa on prawidłowo.
- Należy posiadać zapasowy wstrzykiwacz SoloStar na wypadek zagubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza SoloStar aktualnie używanego.

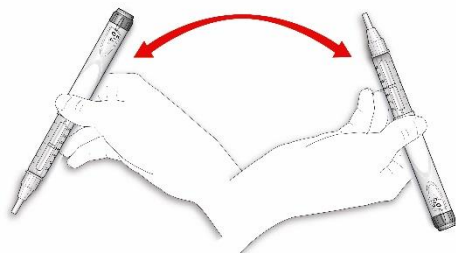
Punkt 1. Kontrola insuliny

A. Sprawdzić na etykiecie wstrzykiwacza SoloStar, czy wzięto właściwą insulinę. Wstrzykiwacz Insuman SoloStar jest koloru białego z kolorowym przyciskiem podania insuliny. Kolor przycisku podania insuliny zależy od rodzaju podawanej insuliny Insuman. Rysunki poniżej są tylko w celach instruktażowych.

B. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

C. Sprawdzić wygląd insuliny.

- Roztwór insuliny jest klarowny (Insuman Rapid), nie używać wstrzykiwacza SoloStar gdy roztwór jest mętny, barwny lub zawiera widoczne cząstki.
- Roztwór insuliny jest zawiesiną (Insuman Basal lub Insuman mieszaniny), wstrzykiwacz należy odwracać ku górze i ku dołowi co najmniej 10 razy, aby odtworzyć zawiesinę. Wstrzykiwacz należy odwracać delikatnie, aby zapobiec powstawaniu piany we wkładzie.



Po wymieszaniu należy sprawdzić wygląd insuliny. Zawiesiny insuliny muszą mieć równomierny jednolicie mleczny wygląd.

Punkt 2. Zakładanie igły

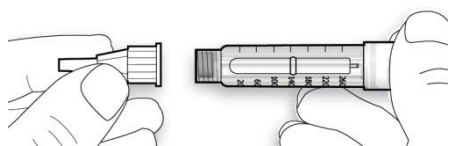
Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej, sterylnej igły. Zapobiega to zakażeniu i możliwemu zatkaniu igły.

Przed użyciem igły, należy dokładnie przeczytać „Instrukcję użycia” dołączonej do opakowania.

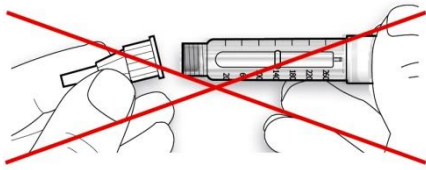
Uwaga: Igły zostały pokazane tylko w celu ilustracji instrukcji.

A. Zdjąć folię ochronną z pojemnika z nową igłą.

B. Założyć igłę wraz z zewnętrzną osłoną igły na wstrzykiwacz, trzymając prosto podczas zakładania igły (igłę przykręcić lub wcisnąć, zależnie od rodzaju igły).



- Jeśli igła nie jest zakładana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.



Punkt 3. Test bezpieczeństwa

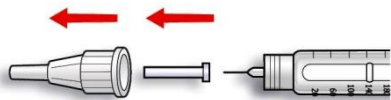
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa. Zapewnia to podanie właściwej dawki leku poprzez:

- upewnienie się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo
- pozbycie się pęcherzyków powietrza.

- A. Ustawić wskaźnik dawki na „2” obracając pokrętko nastawienia dawki insuliny.

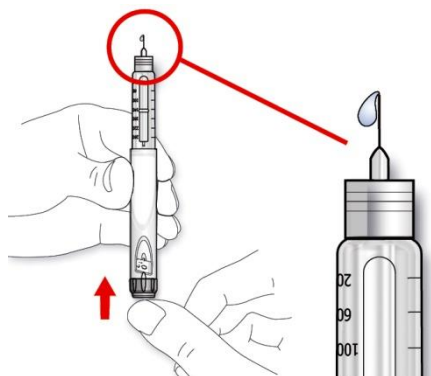


- B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



Zostawić Wyrzucić

- C. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze.
- D. Delikatnie uderzać palcem w pojemnik z insulina, tak aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.
- E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki. Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina.



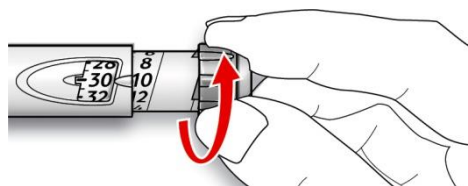
Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina będzie widoczna.

- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
- Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test jeszcze raz.
- Jeśli po zmianie igły na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz SoloStar może być uszkodzony. Nie należy używać tego wstrzykiwacza SoloStar.

Punkt 4. Ustawianie dawki insuliny

Dawkę można ustawić z dokładnością do 1 jednostki, w zakresie od minimum 1 jednostki do maksimum 80 jednostek. Jeżeli potrzebna jest większa dawka niż 80 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

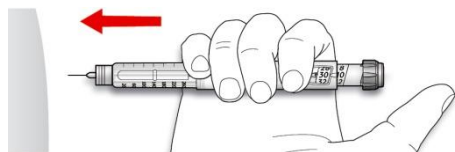
- A. Sprawdzić czy wskaźnik dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa
- B. Wybrać wymaganą dawkę (w przykładzie poniżej, wybrana dawka to 30 jednostek). Jeśli dawka została wybrana, można ją zmienić obracając pokrętło do tyłu.



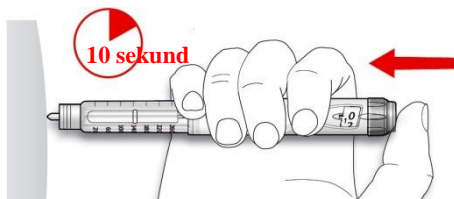
- Nie naciskać przycisku podania dawki podczas obracania pokrętła nastawienia dawki insuliny, gdyż może to spowodować wydostanie się insuliny.
- Nie można obracać dalej pokrętła nastawienia dawki insuliny, jeśli ilość pozostałych we wstrzykiwaczu jednostek insuliny jest za mała. Nie należy obracać pokrętła używając siły. Należy w tym przypadku albo podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość insuliny i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza SoloStar, albo całą dawkę podać używając nowego wstrzykiwacza SoloStar.

Punkt 5. Wstrzykiwanie dawki insuliny

- A. Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz farmaceuta lub pielęgniarka.
- B. Wbić igłę pod skórę.



- C. Podać dawkę wciskając całkowicie przycisk podania dawki. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu.



- D.** Przed wyjęciem igły ze skóry należy wolno policzyć do 10 przytrzymując jednocześnie przycisk podania dawki. To zapewni, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.

Przycisk podania dawki przesuwają się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po zużyciu całej zawartości 300 jednostek insuliny, przycisk podania dawki znajdzie się na końcu wkładu.

Punkt 6. Usuwanie i wyrzucanie igły.

Po każdej iniekcji zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz SoloStar bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i (lub) zanieczyszczeniem insuliny,
 - dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny z pojemnika, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.
- A.** Założyć zewnętrzną osłonę na igłę i zdjąć igłę ze wstrzykiwacza. Taki sposób zmniejsza ryzyko przypadkowego skaleczenia przy zdejmowaniu igły. Nie zakładać wewnętrznej osłony igły.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby ta osoba nie ukłuła się przypadkowo igłą podczas zdejmowania i wyrzucania igły. Należy przestrzegać zaleceń bezpiecznego zdejmowania i wyrzucania igieł (należy skontaktować się lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką) w celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego skaleczenia igłą i przeniesienia zakażenia.
- B.** Używanej igły pozbyć się w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- C.** Zakładać zawsze nasadkę na wstrzykiwacz przechowywany do czasu następnej iniekcji.

Instrukcja przechowywania

Należy sprawdzić w ulotce (na odwrotnej stronie) warunki przechowywania wstrzykiwacza SoloStar.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest przechowywany w lodówce, należy go wyjąć na 1 do 2 godzin przed wstrzyknięciem, aby się ogrzał. Wstrzykiwanie zimnego roztworu insuliny jest bardziej bolesne.

Zużytych wstrzykiwaczy należy pozbywać się w sposób określony przez lokalne władze.

Postępowanie ze wstrzykiwaczami

Wstrzykiwacz SoloStar należy chronić przed kurzem i zabrudzeniem.

Wstrzykiwacz SoloStar można wycierać z zewnątrz za pomocą wilgotnej szmatki.

Nie należy moczyć, myć lub smarować wstrzykiwacza, gdyż może to prowadzić do jego uszkodzenia.

Wstrzykiwacz SoloStar został opracowany tak, aby wstrzykiwać lek dokładnie i bezpiecznie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać sytuacji, w których wstrzykiwacz SoloStar mógłby ulec uszkodzeniu. Jeśli wstrzykiwacz mógł zostać uszkodzony, należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.