

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Insuman Basal 100 j.m./ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie** Insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Do wstrzykiwacza jest dołączona instrukcja obsługi. Należy zapoznać się z jej treścią przed użyciem leku.**

- 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 Basal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Basal
3. Jak stosować Insuman Basal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Basal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Insuman Basal i w jakim celu się go stosuje**

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

Insuman Basal jest preparatem insuliny o umiarkowanie szybkim początku i długim okresie działania, ma postać cienkich kryształów insuliny protaminowej rozpuszczonych w wodzie.

Insuman Basal 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 Basal**

##### **Kiedy nie stosować leku Insuman Basal**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Insuman Basal we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Basal 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.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergie 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.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudki pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Basal”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### Podróże

Przed udaniem się w podróż należy omówić z lekarzem następujące zagadnienia:

- 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 przebytym 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 Basal 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 klozapina).

**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 Basal 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 Basal 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 Basal**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Insuman Basal**

### **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 Basal,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Basal,

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 Basal wstrzykuje się podskórnie na 45 do 60 minut przed posiłkiem.

### **Sposób podawania**

Insuman Basal jest płynem (zawiesiną) do wstrzykiwań podskórnych.

Nie wstrzykiwać leku Insuman Basal dożylnie (do naczynia krwionośnego).

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

Nie wolno stosować leku Insuman Basal w pompach insulinowych lub innych pompach infuzyjnych – dostępne są specjalne produkty insulinowe przeznaczone do stosowania w tych urządzeniach.

## Sposób postępowania z wkładami

Insuman Basal we wkładzie należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Aby zapewnić podanie dokładnej dawki wkłady zawierające insulinę Insuman Basal należy używać wyłącznie w następujących wstrzykiwaczach:

- JuniorSTAR, który dostarcza dawkę z dokładnością do 0,5 jednostki;
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar lub AllStar PRO, które dostarczają dawkę z dokładnością do 1 jednostki. Nie wszystkie z wymienionych wstrzykiwaczy muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza opracowaną przez wytwórcę. Zakładając wkład i igłę oraz podając insulinę należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia wstrzykiwaczy.

Przed włożeniem wkładu do wstrzykiwacza należy przechowywać go przez 1 do 2 godzin w temperaturze pokojowej, a następnie wymieszać i sprawdzić wygląd zawiesziny. Po umieszczeniu wkładu we wstrzykiwaczu, przed wykonaniem każdego wstrzyknięcia, insulinę należy ponownie wymieszać.

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

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

Nowy wkład zawsze należy użyć w przypadku niespodziewanego zwiększenia stężenia cukru we krwi. Może to być spowodowane zmniejszoną aktywnością insuliny. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem insuliny należy usunąć pęcherzyki powietrza (patrz instrukcja użycia wstrzykiwacza). Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

- Nie należy ponownie napełniać pustych wkładów.
- Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów.
- Insuliny nie należy mieszać z innymi lekami.

### Problemy ze stosowaniem wstrzykiwacza

**Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza.**

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

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Basal

- W przypadku **wstrzyknięcia zbyt dużej dawki** leku Insuman Basal 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 Basal**

- W przypadku **pominięcia dawki** leku Insuman Basal 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 Basal**

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 Basal 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 Basal 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**

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidozą skórną). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- **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 rozprzestrzenić 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Insuman Basal**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

### Wkłady nieużywane

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

Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### Wkłady będące w użyciu

Wkład w użyciu (we wstrzykiwaczu do insuliny) lub zapasowy, można przechowywać maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio na słońcu lub blisko lampy). Wkładu w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wkładu 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 Basal**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Basal zawiera 100 j.m.(jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.
- 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 Basal”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Insuman Basal i co zawiera opakowanie**

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

Insuman Basal jest dostępny we wkładach zawierających 3 ml zawiesiny (300 j.m.).

Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wkładów 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:** lipiec 2020

### **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 skutek 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 Basal 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, świadczą 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 Basal a inne leki”).

### **Wystąpienie hipoglikemii jest również prawdopodobne w przypadku:**

- rozpoczęcia leczenia insuliną lub zmianą rodzaju stosowanej insuliny,
- niemalże prawidłowego stężenia cukru we krwi lub wahań jego stężenia,
- zmianą 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 Basal 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.

---