

702/08.08.06

1
M. J.**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****Insuman Basal 100 IU/ml OptiSet suspension for injection****Инсуман Базал 100 IU/ml Оптисет суспензия за инжектиране**

Human insulin

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Insuman Basal OptiSet е предварително напълнена спринцовка, съдържаща Insuman Basal, isophane- insulin суспензия.

Всеки милилитър Insuman Basal съдържа 100 IU човешки инсулин. Всяка писалка съдържа 3 ml, равняващи се на 300 IU инсулин.

Една IU (международна единица) отговаря на 0.035 mg безводен човешки инсулин.

Човешкият инсулин в Insuman Basal се произвежда по рекомбинантна ДНК технология използваща щамове K12 на Escherichia coli.

За помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти, които ще се използват, и дозата на инсулин (дозите и времевите интервали) трябва да се определят индивидуално и да се адаптират за да отговарят на диетата, физическата активност и начина на живот на пациента.

Дневни дози и интервали на прилагане

Няма фиксирани правила за дозирането на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче, често са 0.5 до 1.0 IU на килограм телесно тегло дневно. Основните метаболитни нужди са 40% до 60% от общите дневни нужди. Insuman Basal се инжектира подкожно 45 до 60 минути преди хранене.

Insuman Basal OptiSet доставя инсулин в деления от 2 IU до максималната единична доза от 40 IU.

Преминаване на Insuman Basal:

При прехвърляне на пациенти от един инсулинов лекарствен продукт на друг, може да се наложи регулиране на дозата. Това важи, например, при преминаване от:

- Животински инсулин (особено говежди инсулин) на човешки инсулин.
- Един човешки инсулин на друг.
- Режим само с обикновен инсулин на такъв с по-дълго действащ инсулин.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след прехвърлянето. Алтернативно, тя може да се прояви постепенно в продължение на няколко седмици.



След преминаване от животински на човешки инсулин, намаляване на дозата може да се наложи особено при пациенти, които;

- са били преди това контролирани на доста ниски нива на глюкоза.
- са с тенденция за хипогликемия.
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

По време на преминаването и в първите седмици след него, е необходима програма на особено често метаболитно проследяване. При пациенти нуждаещи се от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела, трябва да се обмисли въпроса за преминаване от един вид на друг вид под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Вторично регулиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, което води до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може да се наложи, например ако:

- теллото на пациента се промени.
- начинът на живот на пациента се промени.
- възникнат други обстоятелства, които могат да улеснят повишена чувствителност към хипо- или хипергликемия (вж секция 4.4).

Употреба при специфични групи пациенти

При пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане, както и при по-възрастни, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени (вж секция 4.4).

Начин на приложение

Insuman Basal се прилага подкожно. Insuman Basal никога не трябва да се инжектира интравенозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на снижаване на кръвната захар могат да се различават в зависимост от мястото на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една инжекционна област, обаче, трябва да се сменят от една инжекция на следващата.

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба включени в листовката за пациента (вж 6.6.).

Смесване на видове инсулин

Insuman Basal OptiSet не трябва да се смесва с други видове инсулини или с инсулинови аналози.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (вж секция 6.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Basal, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт, трябва да продължат лечението само под строго медицинско наблюдение и, когато е необходимо, в комбинация с анти-алергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин, се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаването на Insuman Basal, тъй като може да възникнат имунологично-кръстосани реакции.



При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени в резултат на намаления метаболизъм на инсулина. У по-възрастни, прогресивното отслабване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, в резултат на намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

В случаи на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори преди да се вземе пред вид промяна на дозата.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне, ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание и да се провежда интензивно проследяване на кръвната глюкоза при пациенти, у които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), а също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо подчертани, или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

- чийто контрол на кръвната захар се е подобрил подчертано,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- в напреднала възраст,
- когато е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психиатрично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарства (вж секция 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (с възможна загуба на съзнание), която се дължи на нечувствителността на пациентите към хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати, особено нощни епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозовия и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и чувствителността към хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на инжекционното място,
- подобрена чувствителност към инсулин, напр. чрез премахване на стресовите фактори,
- липса на навици, увеличено или удължено физическо натоварване,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренкортикална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.



Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат по-интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела, и често се налага корекция на дозата инсулин. Често инсулиновите нужди са повишени. Въглехидратния внос трябва да се поддържа при пациенти с диабет тип 1, дори ако пациентите приемат съвсем малко или не приемат никаква храна, или повръщат и т.н., като инсулинът не бива да се пропуска напълно.

Работа с писалката

Преди да се използва Optiset, трябва внимателно да се прочетат инструкциите за употреба, включени в листовката за пациента. Optiset трябва да се използва както е препоръчано в тези инструкции за употреба (вж 6.6.).

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Голям брой субстанции повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата.

Субстанции, които могат да усилят понижавания кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват: перорални противодиабетни средства; АСЕ инхибитори; дизопирамид; фибрати; флуоксетин; MAO инхибитори; пентоксифилин; пропоксифен; салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Субстанции, които могат да намалят понижавания кръвната захар ефект включват: кортикостероиди; даназол; диазоксид; диуретици; глюкагон; изониазид; естрогени и прогестогени; фенотиазинови деривати; соматропин; симпатикомиметични агенти (напр. епинефрин/адреналин/, салбутамол, тербуталин) и тироидни хормони.

Вета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижавания кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Под въздействието на симпатиколитични лекарства като напр. бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат редуцирани или да липсват.

4.6 Употреба по време на бременност и кърмене

Няма натрупан клиничен опит с употребата на Insuman Basal при бременни жени. Инсулинът не преминава плацентарната бариера.

Съществено за пациентите със съществуващ или гестационен диабет е да поддържат добър метаболитен контрол през цялата бременност. По време на първия триместър от бременността нуждите от инсулин спадат, и се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждане, инсулиновите нужди спадат рязко (повишена опасност от хипогликемия). Съществено е внимателното проследяване на глюкозния контрол.

При кърмещи жени няма ограничения в употребата на Insuman Basal. Може да се наложи корекция в дозата на инсулин и диета при кърмещи жени.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и управление на машини

Вследствие хипогликемия или хипергликемия, способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена, например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране и работа с машини).



Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителни признаци за хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. В такива случаи трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемия

По принцип хипогликемията, най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока в сравнение с нуждите от инсулин. Тежките хипогликемични атаки, особено ако се повтарят могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителни или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти признаците и симптомите на хипогликемията се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип колкото понижението на кръвната захар е по-голямо и по-бързо, толкова по-изразено е явлението на контрарегулация и симптомите ѝ.

Зрителни смущения

Значителна промяна в гликемичния контрол може да предизвика временно влошаване на зрението поради временна промяна в тургора, и оттук на индекса на рефракция на лещата. Дълготрайно подобрен гликемичен контрол намалява риска от прогресия на диабетната ретинопатия. Обаче, интензивната инсулинова терапия и рязката нормализация на гликемията може да предизвика временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако последната не е била третирана с лазер, тежките пристъпи на хипогликемия могат да предизвикат амавроза.

Липодистрофия

Както при всяка инсулинова терапия липодистрофия може да възникне на мястото на инжектиране и да забави локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатата смяна на мястото на инжектиране в рамките на дадена област може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Инжекционно място и алергични реакции

В редки случаи, на мястото на инжектиране могат да възникнат леки реакции. Такива реакции включват зачервяване, болка, сърбеж, мравучкане, подуване или възпаление. Най-незначителните реакции към инсулините на инжекционното място преминават за няколко дни до няколко седмици.

Реакции на свръхчувствителност от бърз тип са много редки. Такива реакции към инсулин или към помощните вещества например могат да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедема, бронхоспазъм, хипотензия и шок и могат да бъдат животозастрашаващи.

Други реакции

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи корекция в дозата на инсулин, за да се коригира тенденцията към хипергликемия или хипогликемия. Инсулинът може да предизвика натриева задръжка и едем, особено ако лошия преди това метаболитен контрол е подобрен чрез интензифициране на инсулиновата терапия.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.



Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат третирани с перорален прием на въглехидрати. Може да бъде необходимо промяна на дозата, начина на хранене и физическата активност.

По-тежките епизоди с кома, удар или неврологично увреждане могат да бъдат третирани интрамускулно/подкожно с глюкагон или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходим продължителен прием на въглехидрати и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Противодиабетно средство. Инсулин и аналози, интермедиерно действащ.

АТС код: A10AC01.

Начин на действие

Инсулинът:

- снижава кръвната захар и потенцира анаболните ефекти, както и снижава катаболните ефекти;
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата;
- усилва липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата.
- подобрява поемането на аминокиселини в клетките и усилва синтеза на белтъци;
- улеснява поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични характеристики

Insuman Basal (изофан-инсулинова суспензия) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 60 минути, фазата на максимално действие е между 3 и 4 часа след инжектиране и продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи, обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност беше изследвана след подкожно инжектиране на плъхове. Не бяха установени данни за токсични ефекти. Изследванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета показаха очакваните реакции на хипогликемия.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат, М-крезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Както всички инсулинови лекарствени продукти, Insuman Basal не трябва да се смесва с разтвори, съдържащи редуциращи агенти, като тиоли и сулфати. Трябва да се помни също, че инсулин протаминовите кристали се разтварят при кисели стойности на рН.

По отношение на смесването и несъвместимостта с други инсулини вж секция 4.2. Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

Две години.

Веднъж започната да се употребява, писалката може да се изразходва най-много за четири седмици. Зависи дали писалките се използват веднага или първоначално се носят като резерва за известно време.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранение от +2°C до +8°C. Дръжте писалката в оригиналната опаковка. Да не се замразява; уверете се, че опаковката не се допира пряко до отделението на охладителя или на охлаждащите пакети.

Преди първата употреба Insuman Basal OptiSet трябва да престои на стайна температура от 1 до 2 часа. Веднъж започната да се употребява, писалката да не се съхранява при температура над +25°C и да се пази от директна светлина или топлина. Когато е в употреба, не я съхранявайте в хладилник.

6.5 Вид и състав на опаковката

Предварително напълнена спринцовка с 3 ml безцветен патрон от стъкло тип I с бромбутилова гума (тип I), бутало и алуминиева капачка, с поставена запушалка от бромбутилова гума (тип I).

Всеки патрон съдържа 3 топчета (неръждаема стомана).

Всеки патрон съдържа 3 ml суспензия (300 IU човешки инсулин). Патроните са запечатани в готова писалка за инжектиране. Иглите не са включени в опаковката. Опаковката съдържа 3,4,5 или 10 писалки.

6.6 Указания за употреба и работа

Преди първата употреба Insuman Basal OptiSet трябва да престои на стайна температура от 1 до 2 часа и да се ресуспендира, за да се провери съдържанието. Това става най-добре като бавно се обърне писалката нагоре-надолу (поне десет пъти). Всеки пълнител съдържа 3 малки метални топчета, които улесняват бързото и цялостно размесване на съдържанието. По-късно инсулинът трябва да се ресуспендира отново преди всяка инжекция.

След ресуспендиране течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Basal OptiSet не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако, например има бучки, частици или парцалестта утайка в инсулина, или той залепва по стените и дъното на пълнителя. Тези промени понякога

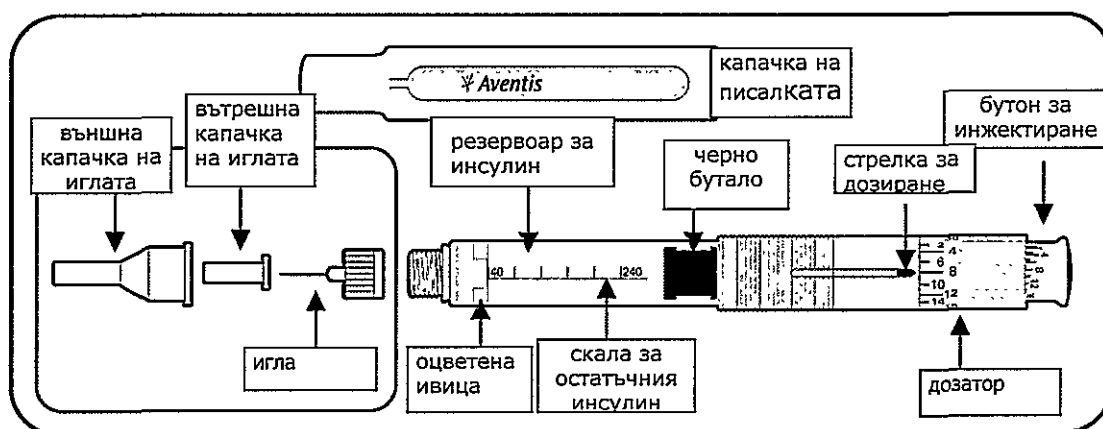


придават на пълнителя вид на замръзал. В такива случаи се налага да се използва нова писалка с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нова писалка ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина, са се променили. Празните писалки не трябва да се използват отново и трябва да се изхвърлят на безопасно място.

За предпазване от възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент.

Работа с писалката

Преди да се използва OptiSet®, трябва да се прочетат внимателно инструкциите за употреба от листовката за пациента.



Важна информация за употребата на OptiSet®:

- Преди всяка употреба трябва да се постави нова игла и да се направи проверка за безопасност.
- Никога да се не завърта дозатора след изтегляне на бутона за инжектиране.
- Ако възникне проблем с OptiSet®, отнесете се към раздел "Отстраняване на проблеми" от листовката за пациента.
- Ако OptiSet® е повреден или не работи правилно (поради механични дефекти), той трябва да се изхвърли и да се използва нов OptiSet®.

ОБЩИ БЕЛЕЖКИ

- Бутонът за инжектиране позволява да проверите действително заредената доза: изтеглете бутонът докрай. Докато го изтегляте, последната плътна ивица, която се вижда (само върха може да се види) сочи количеството на заредения инсулин. Ако се вижда трудно, писалката може да се държи под ъгъл.

- Инсулиновата писалка не трябва да се изпуска или да се подлага на натиск; в противен случай инсулиновия пълнител в прозрачния инсулинов резервоар може да се счупи и писалката да не работи. Ако това се случи, трябва да се използва нова писалка.

Стъпка 1: Проверка на инсулина



След сваляне на капачката на писалката, проверете етикета върху резервоара за инсулин, за да се уверите, че съдържа правилния инсулин.

Стъпка 2: Поставяне на иглата

Трябва да се използват само игли, пригодени за употреба с OptiSet®. Иглата трябва внимателно да се постави върху писалката.

Стъпка 3: Проверка за безопасност

Преди всяка инжекция трябва да се направи проверка за безопасност.

Размесване: Писалката трябва бавно да се обръща нагоре-надолу до 10 пъти. Инсулиновата суспензия трябва да бъде бяла млекообразна течност.

При нов и неупотребяван OptiSet®, стрелката за дозиране сочи цифрата 8, което е фабрично заложено от производителя.

В противен случай, дозаторът трябва да се завърти докато стрелката за дозиране посочи цифрата 2.

После бутона за инжектиране трябва да се изтегли докрай.

Външната и вътрешната капачка на иглата трябва да се свалят.

Като държите писалката с игла, насочена нагоре, резервоара за инсулин трябва внимателно да се почука с пръст, така че въздушните мехурчета да изплуват по посока към иглата.

След това бутона за инжектиране трябва да се натисне докрай.

Ако от върха на иглата излиза инсулин, то писалката и иглата функционират правилно. Ако не се появи инсулин на върха на иглата, стъпка 3 трябва да се повтори, докато на върха на иглата се появи инсулин.

Стъпка 4: Нагласяне и зареждане на дозата инсулин

Дозата може да се наглася на степени от по 2 единици, от минимум 2 единици до максимум до 40 единици. Ако се изисква доза по-голяма от 40 единици, тя трябва да се приложи с повече от една инжекция.

Дозаторът може да се завърти и в една от двете посоки, докато стрелката на дозата посочи нужната доза.

Бутонът за инжектиране трябва да се изтегли доколкото е възможно, за да се зареди дозата.

Стъпка 5: Инжектиране на дозата инсулин

Пациентът трябва да бъде информиран за инжекционната техника от своя медицински специалист.

Иглата трябва да се въведе в кожата.

Бутонът за инжектиране трябва да се натисне докрай. След това бутона за инжектиране трябва да се задържи 10 секунди преди да се извади иглата. Това гарантира, че цялата доза инсулин е инжектирана.

Стъпка 6: Сваляне на иглата

След всяка инжекция иглата трябва да се свали и да се изхвърли. Това ще предотврати заразяване, а също пропускане на течност, навлизане на въздух и възможно запушване на иглата. Иглите не трябва да се употребяват повторно.

Трябва да се постави обратно капачката на писалката.

Проверка на резервоара за оставащия инсулин



Скалата за оставащия инсулин върху прозрачния инсулинов резервоар показва приблизително колко инсулин остава в OptiSet®. Тази скала не трябва да се използва за нагласяне на дозата инсулин.

Действително заредената доза може да се провери както е описано в "Общи бележки". В случай, че пациентът не е сигурен дали в резервоара остава достатъчно инсулин, OptiSet® трябва да бъде изхвърлен.

Пример: Ако стрелката за дозиране е нагласена на 30 единици, а бутонът за инжектиране може да бъде изтеглен само до марката за 12 единици, то с тази писалка могат да бъдат инжектирани само 12 единици инсулин. В този пример, останалите 18 единици трябва да бъдат инжектирани с нова писалка или цялата доза от 30 единици трябва да се инжектира с нова писалка.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**SANOFI-AVENTIS Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main, Germany**

8. НОМЕР(А) В ОБЩЕСТВЕНИЯ РЕГИСТЪР НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

20010784

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

19.07.2001

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

Април 2006

