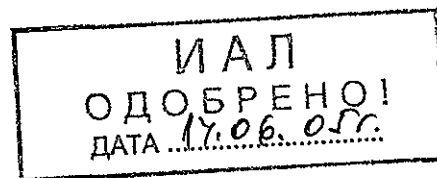


**Insulatard NovoLet 100 IU/ml**  
**Инсулатард Новолет 100 IU/ml**

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**



**Insulatard NovoLet**  
**Инсулатард НовоЛет**



Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате Вашия инсулин. Запазете листовката. Може да е необходимо да я прочетете отново. В случай, че имате въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар, диабетна сестра или фармацевт. Този продукт Ви е предписан лично и не трябва да го преотстъпвате на други лица. Това може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

Съдържание на 1-ва страница:

1. Какво представлява Инсулатард
2. Преди да приложите Инсулатард
3. Приложение на Инсулатард
4. Спешни състояния
5. Възможни нежелани лекарствени реакции
6. Как да съхранявате Инсулатард

Съдържание на 2-ра страница: Как да използвате Вашия НовоЛет

**Insulatard NovoLet 100 IU/ml**

**Инсулатард НовоЛет 100 IU/ml**

**Инжекционна суспенсия в предварително напълнена писалка**

Insulin human (човешки инсулин), рекомбинантна ДНК.

Инсулатард е суспенсия на изофан (NPH) инсулин.

Активното вещество е човешки инсулин, произведен чрез рекомбинантна биотехнология.

1 ml съдържа 100 IU (международни единици) човешки инсулин. 1 патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 IU.

**Инсулатард съдържа също** цинков хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, протамин сулфат и вода за инжекции.

Инжекционната суспенсия представлява мътна, бяла, водна суспенсия в опаковки от 5 или 10 предварително напълнени писалки от 3 ml (не всички опаковки се предлагат на пазара).

Притежател на разрешението за употреба и производител е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Дания.



## 1. Какво представлява Инсулатард и за какво се използва

Инсулатард е човешки инсулин за лечение на диабет. Предлага се в предварително напълнена писалка от 3 мл (наречена НовоЛет-виж втора страница на листовката за подробни инструкции).

Инсулатард е дългодействащ инсулин. Това означава, че ще започне да понижава кръвната Ви захар около час и половина след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 24 часа. Инсулатард често се прилага в комбинация с бързодействащ инсулин.

## 2. Преди да приложите Инсулатард

### Не прилагайте Инсулатард:

- Ако почувствате, че изпадате в хипогликемия (симптоми на понижена кръвна захар). За повече информация вж. 4 *Спешни състояния*.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към този инсулинов продукт, метакрезол или някоя от съставките, посочени по-долу (вижте полето долу вляво). За симптомите на алергична реакция вж. 5 *Възможни нежелани лекарствени реакции*.

### Обърнете специално внимание при употреба на Инсулатард:

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- Ако консумирате алкохол: следете за симптоми на хипогликемия и никога не консумирайте алкохол на гладно. При интензивни физически натоварвания или когато искате да промените обичайната си диета.
- Ако сте болни: продължете да приемате Вашия инсулин.
- При пътуване в чужбина: преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и на времето на инжектиране на инсулина.
- При бременност, планиране на бременност или кърмене: моля, консултирайте се с Вашия лекар.
- При шофиране или работа с инструменти или машини: следете за симптоми на хипогликемия. Способността Ви да се концентрирате или реагирате ще е понижена по време на хипогликемия. Никога не шофирайте и не работете с машини, ако усетите симптоми на настъпваща хипогликемия. Обсъдете с Вашия лекар дали шофирането и работата с машини са уместни изобщо, в случай, че получавате често хипогликемии или трудно разпознавате признаците им.



## Употреба на други лекарства

Много лекарствени продукти оказват влияние върху действието на глюкозата върху Вашия организъм и могат да повлияят инсулиновата Ви доза. Тук са изброени по-важните лекарства, които могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт в случай на прием или доскорошен прием на друго лекарство, дори и когато лекарско предписание не е необходимо.

**Инсулиновите Ви нужди могат да се променят, ако приемате:**

перорални хипогликемиращи лекарствени продукти, моноаминооксидазни (МАО-) инхибитори, бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), ацетилсалицилова киселина, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидна хормонална терапия, бета-симпатикомиметици, растежен хормон, даназол, октреотид и ланреотид.

## 3. Приложение на Инсулатард

Консултирайте се с Вашия лекар и диабетна сестра за инсулиновите Ви нужди. Следвайте внимателно препоръките им. Тази листовка съдържа общи упътвания.

Ако лекарят Ви е сменил типа или вида инсулин, който използвате, може да се наложи да коригира дозата Ви.

Препоръчително е редовно да измервате кръвната си захар.

### Инжектиране на инсулин

Вижте 2-ра страница за подробни инструкции.

### Преди да приложите Инсулатард

➤ Проверете етикета, за да се уверите, че разполагате с точния вид инсулин.

### Не прилагайте Инсулатард :

- В инсулинови инфузионни помпи
- Ако НовоЛет е изпускан, повреден или смачкан, има риск от изтичане на инсулин.
- Ако е съхраняван неправилно или е замразяван (Вж. 6 Как да съхранявате Инсулатард ).
- Ако не е равномерно бял и мътен след размесване.

Инсулатард е предназначен за инжектиране под кожата (подкожно).  
Никога не инжектирайте инсулина във вена или мускул.  
променяйте инжекционното място, за да избегнете образуването на бучки



(Вж. 5 Възможни нежелани лекарствени реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на кръста (корема), седалището, предната част на бедрата или мишниците. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на корема.

#### 4. Спешни състояния

##### **Ако получите хипогликемия**

Хипогликемия означава, че кръвната Ви захар е твърде ниска.

**Предупредителните признаци на хипогликемията** могат да се появят внезапно и да включват: студена пот, хладна бледа кожа, главоболие, ускорен сърдечен пулс, гадене, силен глад, временни зрителни нарушения, сънливост, необичайна уморяемост и слабост, нервност или разтреперване, чувство на безпокойство, обърканост, трудно концентриране.

**Ако почувствате някой от тези признаци:** приемете глюкозни таблетки или богата на въглехидрати закуска (сладки, бисквити, плодов сок) и направете почивка.

**Не приемайте инсулин** ако почувствате приближаването на хипогликемия.

Носете със себе си глюкозни таблетки, сладки, бисквити или плодов сок, за всеки случай.

**Предупредете роднините, приятелите и колегите си, че ако изпаднете в безсъзнание**, те трябва да: Ви обърнат настрани и незабавно да повикат медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за пиене или ядене. Това би могло да Ви задуши.

- **Ако тежката хипогликемия** не се лекува, може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт.
- **Ако имате хипогликемия**, водеща до безсъзнание, или повтарящи се хипогликемии, консултирайте се с Вашия лекар. Количеството или времето за инжектиране на инсулина, храненията или физическото натоварване, може да се наложи да бъдат коригирани.

#### **Приложение на глюкагон**

Идването в съзнание може да се ускори с инжектиране на хормона глюкагон от обучено лице. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание е необходимо да Ви се даде глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако прилагането на глюкагон не Ви помогне, подлежите на болнично лечение. Потърсете медицинска помощ след инжектирането на глюкагон: трябва да откриете причината за хипогликемията, за да предотвратите появата на нова.

#### **Причини за възникване на хипогликемия**



Получавате хипогликемия, когато кръвната Ви захар е твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако инжектирате твърде много инсулин
- Ако се храните малко или пропуснете хранене
- При повишена физическа активност.

### **Ако кръвната Ви захар е твърде висока**

Кръвната Ви захар може да стане твърде висока (това се нарича хипергликемия).

**Предупредителните симптоми** се появяват постепенно. Те включват: често уриниране, жажда, загуба на апетит, гадене или повръщане, сънливост или отпадналост, зачервена суха кожа, сухота в устата и плодов (ацетонов) дъх.

**Ако почувствате някой от тези симптоми:** проверете нивото на кръвната си захар; проверете урината си за кетотела, ако можете; незабавно потърсете медицинска помощ.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза. Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и смърт.

### **Причини за възникване на хипергликемия**

- Пропуснат прием на инсулин
- Многократно приемане на по-ниска доза инсулин от необходимата
- Инфекция или висока температура
- Хранене, повече от обичайното
- Понижена физическа активност

## **5. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарствени продукти, така и Инсулатард може да доведе до възможни нежелани лекарствени реакции. Инсулатард може да причини хипогликемия (ниска кръвна захар). Виж съветите в раздел 4 *Спешни състояния*.

**Нежелани лекарствени реакции, докладвани нечесто (по-малко от 1 на 100)**

**Промени в мястото на инжектиране.** При твърде често инжектиране в една и съща област, могат да се образуват подкожни бучки на мястото на



инжектиране. В допълнение, може да изпитате болка и посиняване на мястото на инжектиране. Предотвратете това като всеки път избирате различно място за инжектиране в същата зона.

**Признаци на алергия.** В областта на инжекционното място може да се развият локални алергични реакции като зачервяване, оток, сърбеж. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Потърсете незабавна медицинска помощ:**

- Ако симптомите на алергия обхванат други части на тялото Ви, или
- Ако изведнъж се почувствате зле и започнете да се изпотявате, почувствате, че Ви се гади (повръщане), имате затруднено дишане, ускорен сърдечен пулс, световъртеж или чувство че ще припаднете.

**Може да имате много рядка тежка алергична реакция към Инсулатард или някое от помощните вещества (наречена системна алергична реакция).** Вж. също предупрежденията в 2 *Преди да приложите Инсулатард*.

**Диабетна ретинопатия** (промени в очното дъно). Ако имате диабетна ретинопатия и стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Консултирайте се с лекаря Ви относно това.

**Оток на ставите.** При започване на инсулиновата терапия, задържането на вода може да доведе до оток около глезените и други стави. Той бързо отзвучава.

**Нежелани лекарствени реакции, докладвани много рядко (по-малко от 1 на 10000)**

**Зрителни нарушения.** Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено изчезват.

**Болкова невропатия** (болка свързана с нерв). Ако стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, това може да доведе до парене, изтръпване или прорязваща болка. Това се нарича остра болкова невропатия и обикновено отшумява. Ако не отшуми консултирайте се с Вашия лекар.

Ако забележите други нежелани лекарствени реакции, включително неупоменати в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **6. Как да съхранявате Инсулатард**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



**Инсулатард НовоЛет, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник (2° С до 8°С) в оригиналната опаковка. Да не се замразява.**

**Инсулатард НовоЛет, който се използва или предстои да бъде използван, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си и да го съхранявате при стайна температура (под 30°С) до 6 седмици.**

**Винаги съхранявайте Вашия НовоЛет с поставена капачка, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.**

**Инсулатард не трябва да се излага на високи температури и слънчева светлина.**

**Никога не използвайте Инсулатард след изтичане срока на годност, изписан върху етикета и опаковката.**

**Сега обърнете листовката за повече информация относно употребата на Вашия НовоЛет.**

Последна редакция на листовката:

02.08.2004

Insulatard®, Penfill® и NovoFine® са търговски марки, собственост на Novo Nordisk A/S, Дания

**Novo Nordisk A/S**  
2880 Bagsvaerd, Denmark

**Информация как да използвате Инсулатард НовоЛет**

**Моля, прочетете внимателно инструкциите преди да използвате Вашия Инсулатард НовоЛет**

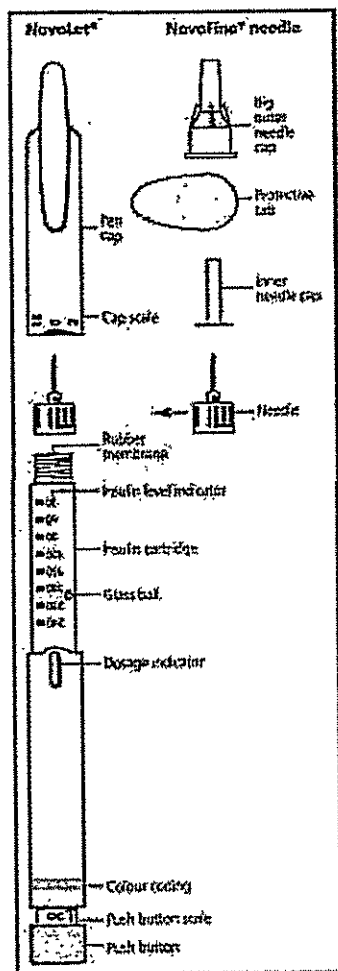
**Въведение**

**Инсулатард НовоЛет е проста, компактна, предварително напълнена писалка. Можете да набирате дози от 2 до 78 единици с нарастване от 2 единици. Инсулатард НовоЛет е предназначен за употреба НовоФайн.**





Като предпазна мярка, винаги носете резервно инсулиново инжектиращо устройство в случай, че Вашия НовоЛет се повреди или изгуби.



### НовоЛет

Капачка

Скала на капачката

Гумена мембрана

Индикатор за нивото на инсулина

Инсулинов патрон

Съгледено топче

Индикатор на дозата

Цветен код

Скала на бутона

Бутон

### Игла НовоФайн

Голяма външна капачка на иглата

Защитен етикет



Вътрешна капачка на иглата  
Игла

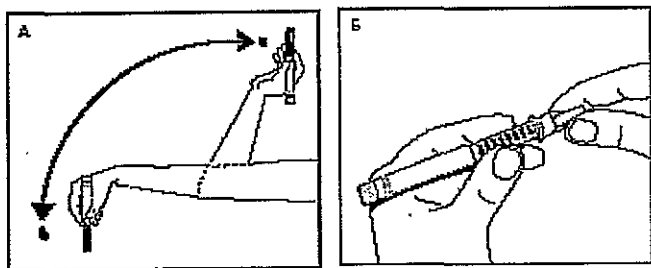
### Начало на работа

Проверете етикета, за да се уверите, че Инсулатард НовоЛет съдържа правилния тип инсулин. Изтеглете капачката на писалката.

Размесването е по-лесно, когато инсулинът е затоплен до стайна температура.

Преди всяка инжекция:

- Уверете се, че в патрона има останали поне 12 единици инсулин, за да осигурите равномерно размесване. Ако има по-малко от 12 единици, използвайте нов Инсулатард НовоЛет.
- Разклатете бавно писалката нагоре и надолу между позиция а и б и обратно (картина А), така че стъкленото топче да се придвижи от единия край на патрона до другия най-малко поне 20 пъти. Повторете това движение поне 10 пъти преди всяка инжекция. Движението винаги трябва да се повтаря докато течността стане равномерно бяла и мътна.
- След размесването, незабавно пристъпете към изпълнение на следващите стъпки
- Дезинфекцирайте гумената мембрана с медицински спирт
- Махнете защитния етикет на иглата НовоФайн
- Завийте иглата здраво и плътно върху Инсулатард НовоЛет (картина Б)
- Изтеглете голямата външна и вътрешната капачки на иглата. Не изхвърляйте голямата външна капачка на иглата.



### Подготовка - отстраняване на въздуха

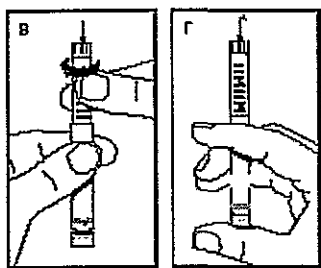
При нормална употреба в иглата и инсулиновия патрон могат да се съберат малки количества въздух.



За да избегнете инжектирането на въздух и да осигурите правилно дозиране:

- **Задръжте Инсулатард НовоЛет с иглата насочена нагоре**
- **Почукайте нежно с пръста си патрона няколко пъти.** Ако има въздушни мехурчета, те ще се съберат в горния край на патрона.
- **Задръжайки иглата нагоре, завъртете патрона по посока на стрелката, докато почувствате едно прищракване (картина В)**
- **Все още с иглата нагоре, натиснете бутона докрай (картина Г)**
- **На върха на иглата ще се появи капка инсулин.** Ако това не стане, повторете процедурата не повече от 6 пъти.

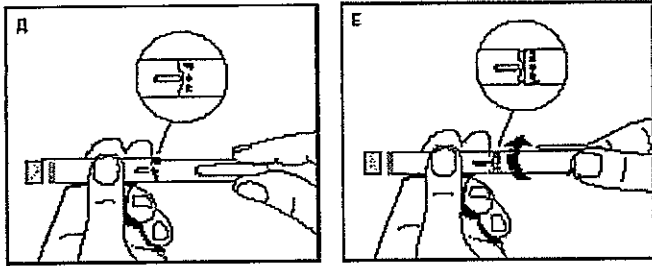
**Ако въпреки това не се появи капка инсулин, устройството е дефектно и не трябва да се използва.**



### **Набиране на дозата**

- **Поставете капачката обратно на писалката така, че 0 да е срещу индикатора на дозата (картина Д)**
- **Проверете дали бутона е натиснат докрай.** Ако не е, завъртете капачката докато бутона достигне крайно положение.
- **Дръжте Вашата Инсулатард НовоЛет хоризонтално.** Сега сте готови да наберете необходимата Ви доза.
- **Завъртете капачката по посока на стрелката (картина Е), за да наберете необходимата доза.** Ще почувствате капачката да прищраква и бутонът ще се издигне.
- **Не поставяйте ръката си върху бутона докато избирате дозата.** Ако бутонът не може да се издигне свободно, част от инсулина Ви ще изтече навън от иглата.
- **Скалата на капачката показва 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 и 18 единици.** С всяко прищракване, което почувствате когато завъртате капачката, Вие увеличавате дозата с 2 единици. При завъртане на капачката бутонът също се повдига.
- **Скалата под бутона показва 20, 40 и 60 единици.** Всеки път, при пълното завъртане на капачката, се избират по 20 единици.





### Примери за дози:

#### Как да бъдат избрани 8 единици:

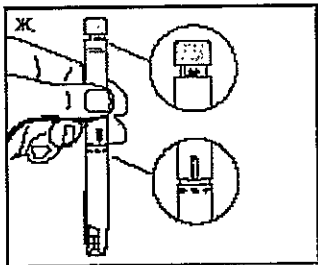
Завъртете капачката докато 8 застане срещу индикатора за дозата; 4 прищраквания

#### Как да бъдат избрани 26 единици:

Направете едно пълно завъртане на капачката така, че 0 да е отново срещу индикатора на дозата. Така сте избрали 20 единици.

Продължавайте да въртите капачката докато 6 застане срещу индикатора на дозата. Линията обозначаваща 20 единици ще се покаже на скалата на бутона.

Прибавете 6-те единици от индикатора на дозата към 20-те единици от скалата на бутона. Така Вие сте определили 26 единици (картина Ж).



### Проверка на набраната доза:

- Отбележете числото върху капачката, което е срещу индикатора на дозата
- Отбележете най-голямото число, което се вижда върху скалата на бутона
- Съберете двете числа, за да получите дозата, която сте избрали
- Ако сте избрали грешна доза, просто завъртете капачката напред или назад, докато нагласите правилния брой единици.

### Максималната доза е 78 единици

- Не се опитвайте да нагласите доза по-голяма от 78 единици. В противен случай инсулин ще изтече през иглата и избраната доза няма да бъде точна.



- Ако без да искате сте се опитали да нагласите доза, по-голяма от 78 единици, изпълнете следните стъпки:

Завъртете капачката обратно доколкото е възможно, докато бутонът се прибере напълно и почувствате съпротивление.

Тогава свалете капачката и я поставете отново, като нагласите 0 срещу индикатора на дозата. Сега отново нагласете дозата.

Запомнете, че 78 единици е максималната доза.

- След като нагласите дозата, свалете капачката, за да инжектирате инсулина. Пристъпете директно към *Поставяне на инжекция*.

### Поставяне на инжекция

- Вкарайте иглата подкожно. Използвайте инжекционната техниката, която Ви е показал Вашият лекар.
- Инжектирайте дозата като натиснете бутона докрай. Внимавайте да натискате бутона само по време на инжектирането.
- Дръжте бутона натиснат докрай, докато не извадите иглата от кожата. Иглата трябва да остане под кожата поне 6 секунди. Така ще се осигури инжектиране на цялата доза.

### Следващи инжекции:

- Винаги проверявайте дали бутонът се е прибрал докрай. Ако не е, въртете капачката докато се прибере, тогава продължете както е описано в *Начало на работа*
- Когато освобождавате бутона може да чуете звук от прищракване. Не разчитайте на този звук като средство за определяне или потвърждаване на Вашата доза. Това може да е неточно.
- Не можете да нагласите доза, по-голяма от броя на единиците, останали в патрона.
- Може да използвате индикатора за нивото на инсулин, за да прецените количеството на останалия инсулин. Индикаторът не може да се използва за определяне или избиране на Вашата доза.

### Отстраняване на иглата

- Свалете голямата външна капачка на иглата и развъртете иглата. Изхвърлете я внимателно.

Използвайте нова игла при всяко инжектиране. Отстранявайте иглата след всяка инжекция. В противен случай, при промяна на температурата течността може да изтече и концентрацията на инсулина да се промени.

Здравни работници, роднини и др. трябва да спазват общите превантивни мерки за отстраняване и изхвърляне на иглите, за да се елиминира риска от нежелано убождане.



Затворете напълно Вашата Инсулатард НовоЛет с 0 срещу индикатора на дозата.

Внимателно изхвърлете употребената от Вас Инсулатард НовоЛет без прикрепена игла.

## **6. Поддръжка**

Вашата Инсулатард НовоЛет е проектирана да работи точно и безопасно. Работете с нея внимателно.

Не пълнете повторно Инсулатард НовоЛет.

Може да почистите външната повърхност на Вашата Инсулатард НовоЛет като я избършете с естествен памук, навлажнен с медицински спирт. Не я потапяйте в медицински спирт, не я измивайте или смазвайте. Това може да увреди механизма.

