

Приложение към
разрешение за употреба №

618/05.03.02

**Novo Nordisk**

Прочетете внимателно цялото приложено упътване, защото то съдържа ценна за Вас информация. Този продукт Ви е предписан лично и не бива да го преотстъпвате на други лица.

Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

100 IU/ml

Insulatard® InnoLet®

Инсулатард ИнноЛет

Суспенсия от човешки инсулин за инжектиране

Какво представлява Инсулатард?

Активна съставка и помощни вещества

Активната съставка, съдържаща се в Инсулатард е човешки инсулин, произведен по биосинтетичен път (т.е. чрез използване на рекомбинантна ДНК технология).

Инсулатард съдържа също следните помощни вещества: протамин сулфат, цинков хлорид, глицерол, динатриев фосфат дихидрат, метакрезол, фенол, натриева основа, солна киселина и вода за инжектиране.

Лекарствена форма и съдържание

Продуктът представлява бяла и равномерно мътна суспенсия за инжектиране, съдържаща се в предварително напълнено устройство за инжектиране на инсулин.

Фармакотерапевтична група

Инсулатард е противодиабетно средство, което понижава кръвната Ви захар след инжектиране. При подкожно (субкутанно) инжектиране Инсулатард има начало на действие в рамките на час и половина, достига до максимален ефект след 4 до 12 часа и действието му продължава до 24 часа. Поради дългото си действие, Инсулатард може да се използва в комбинация с бързодействащи инсулини.

Притежател на разрешението за употреба
Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

Произведен от
Novo Nordisk A/S
DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

Защо Ви е предписан Инсулатард?

Терапевтични показания

Инсулатард се използва за лечение на захарен диабет (заболяване, при което Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивата на кръвната захар). Поради това се нуждаете от допълнителен инсулин.

Преди да приложите Инсулатард

Не трябва да прилагате инсулин, ако:

- Кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия)
- Имате алергия към човешки инсулин или някоя от съставките на Инсулатард.

Какви предпазни мерки трябва да бъдат взети преди употреба?

Прочетете инструкцията на гърба на листовката за повече подробности относно използването на Инсулатард ИнноЛет. Не използвайте Инсулатард ИнноЛет, ако след разклащане суспенсията не изглежда бяла и еднородно мътна.

За да се избегне риска от пренасяне на болести, Инсулатард ИнноЛет трябва да се използва стого индивидуално.

Не пълнете отново Инсулатард ИнноЛет.

Не използвайте Инсулатард ИнноЛет в инсулинови помпи.

Може ли инсулинът да се прилага заедно с други лекарства?

Нуждите Ви от инсулин могат да се променят, ако приемате и други лекарства. Ето защо трябва да се консултирате с Вашия лекар в случай, че приемате някои от изброените по-долу лекарства или такива, за чиито взаимодействия не сте сигурни:

Орални хипогликемизиращи препарати (използвани за лечение на диабет тип 2), моноаминооксидазни (MAO-)

инхибитори (използвани за лечение на депресия), неселективни бета-блокери (използвани при лечение на определени сърдечни нарушения и високо кръвно налягане), инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори) (използвани при лечение на определени сърдечни нарушения, високо кръвно налягане или повишено ниво на белтък/албумин в урината), салицилати (напр. аспирин, използван за успокояване на болка и понижаване на висока температура), анаболни стероиди и глюкокортикоиди, орални контрацептиви (използвани за контрол на раждаемостта), тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или отоци), тиреоидни хормони (използвани за лечение на нарушена функция на щитовидната жлеза), симпатикомиметици (напр. използваните за лечение на астма), даназол или октреотид.

Какви напитки трябва да бъдат приемани с внимание?

Алкохолът (в това число бирата и виното) може да доведе до хипогликемия (прекалено ниска кръвна захар). Ето защо бъдете внимателни при употреба на алкохол и никога не поемайте алкохол на празен стомах.

Какво трябва да вземете под внимание по време на бременност или кърмене?

Ако сте бременна или планирате забременяване, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар, за да обсъдите инсулиновите Ви нужди с оглед добър контрол на диабета с избягване съответно на хипергликемия (прекалено висока кръвна захар) и хипогликемия (прекалено ниска кръвна захар), тъй като тези състояния могат да увредят бебето Ви. Кърменето по време на лечение с инсулин не излага детето на риск. Може да се наложи приспособяване на инсулиновата доза и диетата Ви.

Какво трябва да съблюдавате по време на шофиране и работа с машини?

Способността Ви да се концентрирате и да отреагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Винаги вземайте под внимание този възможен проблем при всички ситуации, когато бихте могли да изложите себе си и другите на риск (напр. шофиране на кола или работа с машини). Трябва да се

обърнете към Вашия лекар за съвет относно шофирането, ако имате:

- Чести епизоди на хипогликемия
- Намалени или липсващи предупредителни белези на хипогликемия.

Какви предпазни мерки трябва да бъдат взети по време на заболяване?

Никога не прекъсвайте прилагането на инсулин по време на заболяване, тъй като нуждата Ви от инсулин може да е по-висока от обикновено. Това важи особено за случаите на инфекция, треска, по-малко от обичайното приемане на храна, повръщане.

При проблеми с бъбреците или черния дроб, Вашият лекар може да намали инсулиновата доза.

Какви предпазни мерки трябва да бъдат взети преди пътуване в чужбина?

Часовите разлики между страните може да доведат до необходимост от прилагане на инсулина и хранене в различно от обичайното време. Ето защо, ако планирате пътуване в чужбина, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

При употреба на Инсулатард ИнноЛет

Следвайте внимателно съветите на Вашия лекар и/или диабетен екип по отношение вида на инсулина, дозата и времето на прилагане, проследяването на кръвната захар, диетата и физическата активност с оглед постигане на добър контрол на диабета.

Как да се смени вида на инсулина

Ако сменяте вида на инсулина, който използвате (напр. преминавате от животински на човешки, или от един на друг вид човешки инсулин), може да се наложи дозата Ви да бъде коригирана. Необходимите корекции стават очевидни още с инжектирането на първата доза или през първите няколко седмици или месеци на лечението с новия тип инсулин.

Малък брой пациенти съобщават, че при преминаване на човешки инсулин, ранните предупредителни симптоми за хипогликемия (ниска кръвна захар) са по-слабо изразени, в сравнение с тези, когато са били на животински инсулин.

Характерът и силата на тези предупредителни симптоми могат да се променят също и през периодите на стриктен контрол на кръвната захар, например по време на интензифицирано инсулиново лечение.

Как да се борава с този инсулин

Предварително зареденото устройство за инжектиране на инсулин ИнноЛет трябва да се използва само със съвместими с него продукти, които му позволяват да работи безопасно и ефективно.

Иглите Новофайн са предназначени за употреба с ИнноЛет. Уверете се, че кутията с игли, която ще използвате, има обозначението **S**, означаващо къса капачка.

Как да приложите този инсулин

Преди инжектиране се уверете, че сте взели правилния по вид и концентрация предписан инсулин.

Инсулатард ИнноЛет е предназначен за подкожно приложение. Този продукт не трябва никога да се инжектира венозно.

Най-доброто място за инжектиране на дългодействащ инсулин е бедрото. Ако предпочитате, можете да го инжектирате и в корема, хълбока или мишницата.

Препоръчва се редовно да измервате нивото на кръвната си захар.

Спешни състояния и предозиране

Кои фактори могат да доведат до хипогликемия (прекалено ниска кръвна захар)?

Ако приложите повече инсулин, ако пропуснете хранене или се подложите на по-голямо от обикновеното физическо натоварване, Вашата кръвна захар може силно да се понижи (т.е. да възникне хипогликемия).

Първите **симптоми на хипогликемия** могат да възникнат внезапно. Те могат да включват: студена пот, хладна бледа кожа, сънливост, нервност или разтреперване, чувство на безпокойство, необичайна уморяемост и слабост, обърканост, трудно концентриране, извънредно силен глад, временни нарушения на зрението, главоболие, гадене или сърцебиене.

Какво да се предприеме в случай на хипогликемия?

Ако почувствате някои от изброените по-горе симптоми, трябва веднага да приемете захар или съдържащ захар продукт. Затова винаги носете със себе си бучки захар, бонбони, бисквити или плодов сок.

Вашите роднини, приятели и близки колеги трябва да знаят, че сте диабетик, и как да ви помогнат в случай на тежка хипогликемична реакция. Трябва да са наясно, че на човек в безсъзнание не се дава нищо за ядене или за пиене, защото е възможно да се предизвика задавяне.

Ако сте в безсъзнание, трябва да Ви обърнат на една страна и незабавно да се извика медицинска помощ. Идването в съзнание може да се ускори с инжектиране на хормона глюкагон (напр. GlucaGen® Hypokit), от лице, което е инструктирано за начина на приложение. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание е необходимо да Ви се даде захар, съдържащ захар продукт или глюкоза през устата. Ако прилагането на глюкагон не Ви помогне, подлежите на болнично лечение.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате повтарящи се хипогликемични реакции или реакция, при която сте изгубили съзнание, защото вероятно се налага промяна в дозата на инсулина.

Ако тежките хипогликемии не се лекуват, това може да доведе до временно или постоянно мозъчно увреждане и смърт.

Кои фактори могат да доведат до хипергликемия (прекалено висока кръвна захар)?

Ако сте болен с висока температура или ако се храните повече от обикновено и често прилагате по-малка от необходимата ви доза инсулин, вашата кръвна захар може необичайно да се повиши (т.е. да се стигне до хипергликемия).

Симптомите на необичайно високи нива на кръвната захар се изявяват постепенно. Те включват: увеличено количество урина, жажда, загуба на апетит, гадене, повръщане, сънливост (умора), зачервена суха кожа, сухота в устата и ацетонов дъх.

Какво да се предприеме в случай на хипергликемия?

Ако разпознаете някои от симптомите, упоменати по-горе, трябва колкото се може по-скоро да се изследват за ниво на кръвната захар и наличие на кетотела в урината, тъй като

тези симптоми могат да означават, че сте изпаднали в състояние, наречено кетоацидоза. Това състояние е много сериозно и, ако не се лекува, може да доведе до диабетна кома и смърт. Ето защо трябва незабавно да потърсите съвета на лекар.

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика Инсулатард?

Инсулатард може да доведе до хипогликемия, чиито симптоми бяха вече описани.

Някои хора могат да получат зачервяване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране (локална алергична реакция). Обикновено тези симптоми изчезват в рамките на няколко седмици при непрекъсната употреба.

Ако симптомите не изчезнат, използвайте други области от тялото за инжектиране или, ако внезапно се почувствате зле (изпотяване, повръщане, затруднено дишане, учестена сърдечна дейност, главозамайване), незабавно потърсете лекарска помощ, защото тези оплаквания вероятно отразяват системни алергични реакции, които, макар и редки, могат да бъдат сериозни.

Когато започнете за първи път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения и подуване на крайниците.

Прекалено честото използване на едно и също инжекционно място може да доведе до задебеляване на кожата или образуване на вдлъбнатина на това място (липодистрофия). За да се избегне това, трябва за всяка инжекция да избирате ново място от същата област.

Трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някаква друга нежелана лекарствена реакция, която считате за вероятно причинена от използвания инсулин.

Как да се съхранява Инсулатард ИнноЛет

Инсулатард ИнноЛет, който не употребявате, трябва да се съхранява между 2°C и 8°C в хладилник (не много близо до камерата).

Инсулатард ИнноЛет, който употребявате, не трябва да се съхранява в хладилник.

Инсулатард ИнноЛет може да използвате или носите със себе си при стайна температура (до 25⁰С) до 4 седмици.

Инсулатард ИнноЛет не трябва да се излага на високи температури или пряка слънчева светлина и никога не трябва да се замразява.

Съхранявайте Инсулатард ИнноЛет на недостъпно за деца място.

Никога не използвайте инсулина след изтичане датата на годност, изписана върху опаковката.

Никога не използвайте Инсулатард ИнноЛет, ако след разклащане течността не е бяла и равномерно мътна.

Информация на гърба на листовката:

Insulatard® InnoLet®
Инсулатард ИнноЛет

Увод

ИнноЛет е просто и компактно предварително заредено устройство за инжектиране на инсулин от 1 до 50 единици през стъпка от 1 единица.

ИнноЛет е предназначен за употреба с иглите NovoFine® с къса капачка.

Уверете се, че на кутията с игли има обозначението **S** за къса капачка.

Моля, прочетете внимателно тази инструкция, преди да използвате Вашия ИнноЛет.

1. Подготовка за инжектиране

Проверете, дали ИнноЛет съдържа правилния вид инсулин. Свалете капачката.

1А. Размесване на инсулина

Обърнете ИнноЛет нагоре и надолу между положения **A** и **B** така, че стъкленото топче да се придвижи от единия край на резервоара до другия. Изпълнете тази процедура поне 10 пъти, докато течността стане бяла и равномерно мътна. Инжектирайте незабавно.

При всяко инжектиране трябва да са налице поне 12 единици в резервоара, за да може стъкленото топче да се движи при разклащането. Ако са останали по-малко от 12 единици, този ИнноЛет не трябва да се използва.

1B. Монтиране на иглата

Дезинфекцирайте гумената мембрана. Махнете защитния етикет от иглата НовоФайн и завийте иглата върху ИнноЛет. Изтеглете външната и вътрешната капачки на иглата.

Махнете външната и вътрешна капачки на иглата. Можете да поставите външната капачка в гнездото за съхранение.

1C. Обезвъздушаване

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

За да се избегне инжектирането на въздух, завъртете дозатора по часовниковата стрелка и наберете 2 единици.

Задръжте ИнноЛет с иглата нагоре и леко почукайте с пръст резервоара, за да се съберат мехурчетата въздух в горния му край.

Докато държите ИнноЛет с иглата нагоре, натиснете бутона докато дозатора се върне в положение "0". Трябва да се появи капка инсулин на върха на иглата. Ако това не стане, повторете гореописаните действия не повече от 6 пъти. Ако и тогава не се появи капка инсулин, устройството не бива да се използва.

След обезвъздушаването може да остане малко въздух в инсулиновия резервоар, но той няма да се инжектира.

2. Нагласяване на дозата

Винаги проверявайте, дали бутонът е напълно натиснат и дали дозаторът е в положение "0". Завъртете дозатора по часовниковата стрелка и изберете необходимата доза.

При всяка набрана единица се чува прищракване.

Дозата може да се коригира с връщане назад.

Не можете да изберете по-голяма доза от броя на единиците, останали в резервоара на пълнителя.

3. Инжектиране

Инжектирайте дозата, като натиснете бутона докрай надолу. Чуват се прищраквания, докато дозаторът се връща към положение "0".

След инжектирането, иглата трябва да остане под кожата поне 6 секунди, за да осигурите депонирането на цялата доза. Дръжте бутона натиснат докрай, докато не извадите иглата от кожата.

При инжектиране не възпрепятствайте връщането на дозатора до положение "0", докато натискате бутона за инжектиране.

Сваляйте иглата след всяко инжектиране.

Поддръжка

ИнноЛет е проектиран да работи акуратно и безопасно. Използвайте ИнноЛет внимателно и избягвайте ситуации, при които устройството може да се повреди.

ИнноЛет може да се почиства с памук, напоен в алкохолен разтвор.

Не потапяйте устройството в алкохолен разтвор, не го смазвайте и не го мийте във вода.

Това може да повреди неговия механизъм.

4. Сваляне на иглата

След инжектирането поставете външната капачка на иглата, развийте иглата и внимателно я изхвърлете.

При всяко инжектиране трябва да използвате нова игла.

Здравните специалисти, близките и други професионалисти трябва да следват основните предпазни мерки за отстраняване и изхвърляне на иглите, за да елиминират риска от неволно убождане.

5. Проверка на изправността

Ако смятате, че Вашият ИнноЛет не работи правилно, направете следното:

- поставете нова игла
- обезвъздушете ИнноЛет както е описано в т. 1С
- поставете външната защитна капачка на иглата
- инжектирайте 20 единици в капачката.

Инсулинът трябва да изпълни долната част на капачката /както е показано на схема 5/.

Ако ИнноЛет е инжектирал повече или по-малко инсулин, повторете проверката. Ако това се повтори, не използвайте отново Вашия ИнноЛет. Изхвърлете използвания ИнноЛет без завита към него игла.

01.октомври.2001 година