

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

EXUBERA 1 мг прах за инхалация, предварително дозиран

EXUBERA 3 мг прах за инхалация, предварително дозиран

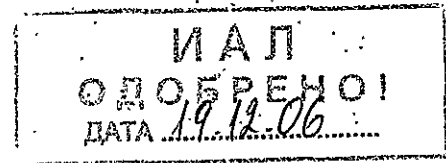
Insulin human

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар, специализираната в лечение на диабет медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява EXUBERA и за какво се използва
2. Преди да приемете EXUBERA
3. Как да приемате EXUBERA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на EXUBERA
6. Допълнителна информация



Приемът на три отделни еднодозови блистера от 1 мг предоставя на Вашите бели дробове повече инсулин, отколкото един еднодозов блистер от 3 мг. Три еднодозови блистера от 1 мг не трябва да заменят един еднодозов блистер от 3 мг (вж. точка 2, "Обърнете специално внимание при лечението с EXUBERA", точка 3 "Как да приемате EXUBERA" и точка 6 "Допълнителна информация").

Еднодозов блистер е индивидуалната опаковка, в която е пакетирани инсулиновия прах и в останалата част на листовката ще бъде наричан "блистер".

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА EXUBERA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

EXUBERA е прах за инхалация, съдържащ се в блистери. Съдържанието на блистерите трябва да бъде вдишано през устата Ви във Вашите бели дробове, като се използва инхалатора за инсулин.

EXUBERA е антидиабетно средство, което понижава Вашата кръвна захар.

EXUBERA е бързодействащ инсулин. Това означава, че той започва да понижава Вашата кръвна захар 10-20 минути след като го поемете, като максималният ефект е след 2 часа, а ефектът ще продължи около 6 часа

EXUBERA често се дава в комбинация с други терапии за диабет.

EXUBERA се използва за намаляване на повишена кръвна захар при възрастни пациенти със захарен диабет тип 2, които се нуждаят от инсулин.

EXUBERA може също да се използва за лечение на диабет тип 1 при възрастни, чието ниво на кръвна захар не е добре контролирано от инжекции с инсулин.

Диабетът е заболяване, при което Вашето тяло не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ EXUBERA

### Не приемайте EXUBERA:

- Ако усещате, че настъпва хипогликемия (ниска кръвна захар). За по-нататъшен съвет, вижте информацията в края на точка 4 "Възможни нежелани реакции" на тази листовка.
- Ако сте алергични към инсулин - активната съставка, съдържаща се в EXUBERA, или към някоя от другите съставки на EXUBERA. Ако предполагате алергия към EXUBERA, незабавно говорете с Вашия лекар.
- Ако пушите, или ако сте пушили през последните шест месеца, не трябва да приемате EXUBERA, тъй като можете да имате допълнителен риск от хипогликемия (много ниска кръвна захар). Моля, говорете незабавно с Вашия лекар, ако вземате EXUBERA и възобновите пушенето или сте пушили през последните 6 месеца, преди да започнете да приемате EXUBERA.
- Ако имате лошо контролирана, нестабилна или тежка астма.
- Ако имате тежка (фаза III и IV по GOLD) Хронична Обструктивна Белодробна Болест (ХОББ).

### Обърнете специално внимание при лечението с EXUBERA

Моля, спазвайте строго инструкциите за дозиране, мониториране (кръвни и уринни тестове), диета и физическа активност (физическа работа и упражнения), както са обсъдени с Вашия лекар или медицинска сестра.

Преди да започнете да приемате EXUBERA, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви кажат как да използвате правилно инхалатора. Моля, внимателно прочетете също "Инструкции за Употреба" на инхалатора в края на листовката, преди да приемете EXUBERA. Уверете се, че можете да използвате правилно инхалатора, тъй като това може да повлияе количеството инсулин, което вдишвате.

Трябва да избягвате приема на EXUBERA в условията на влага, напр. в баня след горещ душ, тъй като това може да Ви даде по-малка доза инсулин, отколкото се нуждаете (за съвет вж. "Инструкции за Употреба" в края на листовката).

Ако по време на употреба случайно изложите Вашия инхалатор на влажни условия, това може да намали дозата инсулин, която приемате. В този случай, трябва да смените ИнсулинОсвобождаващото Устройство (ИОУ) преди Вашето следващо инхалиране.

### Дозиране

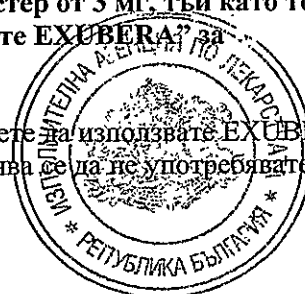
На базата на телесното Ви тегло, Вашият лекар ще Ви предпише началната доза на EXUBERA, приемана преди хранене. Това може да включва смес от блистер от 1 мг (зелено оцветен) и блистер от 3 мг (синьо оцветен). Важно е точно да спазвате указанията на Вашия лекар.

Еднодозов блистер от 1 мг е приблизително равен на 3 IU бързодействащ подкожен инсулин, а еднодозов блистер от 3 мг е приблизително равен на 8 IU бързодействащ подкожен инсулин

Може да се наложат корекции на дозата въз основа на обема на храната и хранителното съдържание, периода на деня (по-големи нужди от инсулин сутринта), концентрацията на кръвната захар преди хранене, скорошно или предвиждано физическо натоварване.

Не използвайте три отделни блистера от 1 мг вместо един блистер от 3 мг, тъй като това ще ви даде много по-висока доза инсулин (вж. "Как да приемате EXUBERA" за допълнителен съвет).

Ако имате ниско телесно тегло, попитайте Вашия лекар дали можете да използвате EXUBERA. Ако се нуждаете от титриране на дози, по-малки от 1 мг, препоръчва се да не употребявате



EXUBERA (вж. точка 3 "Как да приемате EXUBERA" за допълнителен съвет и точка 6 "Допълнителна информация").

### Специални групи пациенти

Ако Вашият черен дроб или бъбреци не функционират добре, говорете с Вашия лекар, който може да Ви посъветва да използвате по-ниски дози инсулин.

Ако сте под 18 годишна възраст, моля говорете с Вашия лекар, тъй като използването на EXUBERA не се препоръчва при пациенти под 18 годишна възраст.

Опитът с EXUBERA при пациенти над 75 години е малък.

Опитът с EXUBERA при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност е много малък. EXUBERA не се препоръчва, ако имате дихателни затруднения със застойна сърдечна недостатъчност.

### Белодробни заболявания

Говорете с Вашия лекар, ако имате някакво белодробно заболяване като астма, емфизем или хроничен бронхит. EXUBERA не се препоръчва за пациенти с белодробно заболяване. Също така, ако изпитвате дихателни затруднения, които преди това не сте обсъждали с Вашия лекар, трябва да ги обсъдите преди да започнете лечението с EXUBERA .

Преди началото на лечението, Вашият лекар ще направи обикновен тест върху белодробната Ви функция, за да реши дали EXUBERA е подходящото за Вас лечение. След като започнете лечението, Вашият лекар ще провери отново белодробната Ви функция след 6 месеца, както и по друго време, за да види доколко добре понасяте EXUBERA .

Ако забележите незабавно и тежко влошаване на дишането Ви скоро след приемане на доза EXUBERA, трябва да прекратите приема на EXUBERA и веднага да кажете на Вашия лекар или да отидете до спешното отделение в най-близката до Вас болница.

Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако развивате други засилващи се дихателни затруднения, докато приемате EXUBERA.

### Болести и наранявания

Ако сте болен или имате голямо нараняване, Вашата кръвна захар може да се повиши (хипергликемия) или ако не се храните достатъчно, Вашата кръвна захар може да стане твърде ниска (хипогликемия). В тези ситуации, овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи и може да се наложи да потърсите съвет от Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате инфекция на дихателните пътища (като например бронхит или инфекция на горния респираторен тракт), докато вземате EXUBERA, трябва често да измервате Вашата кръвна захар и може да имате нужда от корекция на Вашата доза EXUBERA. Моля, говорете с Вашия лекар, ако имате проблеми с прилагането на EXUBERA или с контролирането на Вашата кръвна захар. Липсва опит с EXUBERA при пациенти с дълбока инфекция на белите дробове (пневмония).

Моля, вижте края на точка 4 за важна информация относно хипогликемия и хипергликемия, и лечението им.

### Пътуване

Преди пътуване се посъветвайте с Вашия лекар или медицинска сестра относно интервалите за хранене и прилагането на инсулин, докато пътувате, за възможните ефекти от промяна на



различните часови зони върху нивата и контрола на кръвната захар, както и за наличието на EXUBERA в страните, които посещавате.

### **Прием на други лекарства:**

Някои лекарства предизвикват понижаване на нивото на кръвната захар, някои го повишават, а други (в зависимост от ситуацията) могат да имат и двата ефекта. Във всеки случай, може да бъде необходимо да коригирате Вашата дозировка на инсулин, за да избегнете твърде ниски или твърде високи нива на кръвна захар. Бъдете внимателни не само, когато започнете друго лекарство, но и когато го спирате.

Кажете на Вашия лекар за всички лекарства, които вземате, включително за тези, които сте купили без рецепта (от аптека или от друг магазин). Преди да употребите лекарство, питайте Вашия лекар дали то може да повлияе нивото на Вашата кръвна захар и какво трябва да предприемете (ако е необходимо).

Лекарствата, които могат да предизвикат намаляване на Вашата кръвна захар, включват антидиабетни таблетки, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечението на някои заболявания на сърцето, високо кръвно налягане или повишен протеин/албумин в урината), моноамин-оксидазни (МАО) инхибитори (използвани за лечението на депресия), някои бета-блокери (използвани за лечението на някои заболявания на сърцето и високо кръвно налягане), салицилати (напр. аспирин, използван за облекчаване на болка и леко повишена температура) и сулфонамидни антибиотици.

Лекарствата, които могат да предизвикат повишение на Вашата кръвна захар, включват кортикостероиди (използвани за лечение на възпалителни състояния, с изключение на локалното им прилагане), даназол (използван за лечението на някои хормонални нарушения у жени), перорални контрацептивни средства (използвани за контрол на раждаемостта), тиреоидни хормони (използвани за лечението на нарушена функция на щитовидната жлеза), растежни хормони (използвани при ендокринни състояния), симпатикомиметични средства (използвани при лечението на астма) и тиазиди (използвани при специални ендокринни състояния).

Употребата на бронходилататор (облекчаващ инхалатор) за астма или други състояния на дихателните пътища може да предизвика по-изразено понижаване на кръвната захар в отговор на инхалирания инсулин (вж. точка 2 "Не приемайте EXUBERA" и точка 2 "Обърнете специално внимание при лечението с EXUBERA").

Нивото на Вашата кръвна захар може да се понижи или повиши, ако вземате бета-блокери или пиете алкохол. Бета блокерите могат да отслабят предупреждаващите симптоми на хипогликемична реакция или напълно да ги потиснат. Алкохолът може да засили действието на инсулина и да предизвика ниски нива на кръвната захар. Използваният при специални ендокринни състояния октеотид/ланреотид може да промени нуждата от инсулин.

Ако пушите, количеството на резорбирания от Вашето тяло инсулин ще бъде повишено и ще имате по-голяма опасност от хипогликемия. Ако вземате EXUBERA, не пушете (вж. точка 2 "Не приемайте EXUBERA").

За разлика от това, излагането на дим от цигарите на други хора може да намали количеството инсулин, което резорбира Вашето тяло.

### **Бременност**

Липсва опит от приложение на EXUBERA при бременни жени. EXUBERA не трябва да се приема по време на бременност. Информирайте Вашия лекар или медицинската сестра, ако планирате да забременеете или ако вече сте бременна. Вашият лекар може да замести EXUBERA с инжекционен инсулин за Вашия диабет. Вашата дозировка на инсулин може да се



нуждае от промяна по време на бременност и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

## **Кърмене**

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от корекция на Вашите дози инсулин и Вашата диета.

## **Шофиране и работа с машини:**

Вашата способност да се концентрирате или реагирате може да бъде намалена, ако имате твърде ниска кръвна захар (хипогликемия). Моля, помнете за този възможен проблем при всички възможни ситуации, при които можете да изложите себе си и другите на опасност (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно целесъобразността да шофирате, ако имате:

- Чести случаи на хипогликемия;
- Намалени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ EXUBERA**

EXUBERA трябва да се приема в рамките на 10 минути преди започване на хранене.

Вашият лекар ще реши от колко EXUBERA се нуждаете първоначално, изхождайки от Вашето тегло и ще препоръча каквито и да е промени след това, въз основа на Вашата диета и общото физическо натоварване.

Блистер от 1 мг EXUBERA Ви дава приблизително същата доза инсулин като 3 IU подкожно инжектиран бързодействащ човешки инсулин. Блистер от 3 мг EXUBERA Ви дава приблизително същата доза инсулин като 8 IU подкожно инжектиран бързодействащ човешки инсулин. Ако имате ниско телесно тегло, попитайте Вашия лекар дали може да използвате EXUBERA. Ако се нуждаете от титриране на дози по-малки от 1 мг, препоръчва се да не използвате EXUBERA.

Преди да приемете Вашата доза, винаги се грижете да разполагате с необходимия брой блистери с подходяща доза EXUBERA. Важно е, да приемате броя блистери от 1 мг и 3 мг, който Вашият лекар препоръчва в комбинацията, за която той или тя ви съветват.

**Не използвайте три блистера от 1 мг вместо един блистер от 3 мг, тъй като това ще Ви даде много по-голяма доза инсулин. Ако временно нямате блистери от 3 мг, трябва да използвате два блистера от 1 мг и Ви трябва стриктно да контролирате нивата на Вашата кръвна захар. Трябва да се свържете, колкото се може по-бързо, с Вашия лекар или фармацевт, за да получите повече блистери от 3 мг. Ако сте несигурен, свържете се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.**

## **Подготовка за прием на EXUBERA**

За да използвате блистер EXUBERA, най-напред отделете блистера от държателя, като го откъснете по линията за късане (перфорацията).

Не отваряйте съдържащия EXUBERA блистер. Последният ще бъде пробит вътре в инхалатора, когато го използвате. Не поглъщайте съдържимото на блистера.

EXUBERA трябва само да бъде вдишвана през устата Ви и трябва да бъде приемана само чрез Вашия инхалатор за инсулин.

Винаги следвайте указанията на Вашия лекар относно това кога и как да приемате EXUBERA.



Моля, вижте "Инструкциите за употреба" в края на листовката за съвет как да използвате вашия инхалатор за инсулин и как да се грижете за него. Попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако имате някакви въпроси относно EXUBERA или инхалатора за инсулин.

### **Грешки в дозирането**

Моля, обсъдете с Вашия лекар какво трябва да правите, ако сте взели твърде много или твърде малко EXUBERA, или ако сте пропуснали една доза, така че да знаете какво е необходимо да се прави.

- Ако сте приели повече от необходимата доза инсулин, може да развиете хипогликемия. Проверявайте често Вашата кръвна захар. Обикновено, за да предотвратите хипогликемия, трябва да поемете повече храна и да измервате Вашата кръвна захар. За информация относно лечението на хипогликемия, вижте края на точка 4 "Възможни нежелани реакции".

- Ако сте пропуснали да приемете доза инсулин или ако сте взели твърде малка доза, нивото на Вашата кръвна захар може да стане твърде високо. Проверявайте често Вашата кръвна захар. За допълнителна информация относно хипергликемия, вижте края на точка 4 "Възможни нежелани реакции".

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, EXUBERA може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Много чести нежелани реакции** (Наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти)

**Хипогликемия** – Както при всяко лечение с инсулин, най-честата нежелана реакция при EXUBERA е хипогликемия (твърде ниска кръвна захар). Моля, вижте края на този точка за важна допълнителна информация за хипогликемия и нейното лечение.

**Кашлица** – В рамките на секунди или минути след инхалиране на EXUBERA може да се появи кашлица. Кашлицата обикновено е лека и често се подобрява с течение на времето.

### **Чести нежелани реакции** (Наблюдавани при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациенти)

Често съобщаваните нежелани реакции са лек до умерен задух (диспнея), продуктивна кашлица, дразнене на гърлото и сухота в гърлото.

### **Нечести нежелани реакции** (Наблюдавани при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 пациенти)

Нечести нежелани реакции са възпаление на гърлото (фарингит), кръвотечение от носа (епистаксис), стесняване на дихателните пътища със затруднения в дишането (bronхоспазъм), хриптене, промяна на гласа (дисфония), болка в гърлото (фаринго-ларингеална болка), нарушения на сливиците, сухота в устата и болка в гърдите.

### **Други нежелани реакции**

Някои пациенти са получили течност в белодробната обвивка (плеврален излив).

Лечението с инсулин може да предизвика образуване от организма на антитела към инсулин (съединения, които се свързват към инсулина). Развитието на такива антитела се наблюдава по-



често при пациенти, лекувани с EXUBERA, в сравнение с подкожен инсулин. Въпреки че може да се образуват такива антитела, те нямат никакъв ефект върху контрола на Вашата кръвна захар.

По време на лечение с EXUBERA, може да се появи малко намаление във Вашата белодробна функция, въпреки че можете да не забележите никакви симптоми. Тази промяна настъпва в рамките на първия месец от лечението и обикновено не се влошава, ако продължавате лечението. Ако преустановите терапията с EXUBERA, белодробната Ви функция обикновено се възвръща до Вашето нормално ниво. Ако забележите промяна в дишането си, докато приемате EXUBERA, информирайте Вашия лекар.

Тежките алергични реакции към инсулин са твърде редки. Такива реакции към инсулин или към другите съставки могат да предизвикат кожни реакции, силно набъбване на кожата или лигавиците (ангио-едем), задух, спадане на кръвното налягане и могат да станат животозастрашаващи.

След започване на лечение с инсулин, могат да се появят промени в зрението Ви. Тези промени обикновено са леки и отзвучават с времето.

Лечението с инсулин може също да предизвика временно събиране на вода в тялото с подуване на прасците и глезените.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако Вашата кръвна захар е твърде ниска (хипогликемия)**

Нивата на Вашата кръвна захар може да се понижат твърде много, ако например:

- Вземате твърде много инсулин;
- Пропускате хранения или ги забавяте;
- Не се храните достатъчно или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати, отколкото нормално (захар и съединения подобни на захарта се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители, обаче, НЕ са въглехидрати);
- Губите или не можете да консумирате въглехидрати поради повръщане или разстройство;
- Пиете алкохол, особено ако не ядете много;
- Правите повече физически упражнения, отколкото обикновено или имате различен тип физическа активност;
- Възстановявате се от нараняване или операция, или от друг стрес;
- Възстановявате се от заболяване с висока температура или от друга болест;
- Вземате или сте спрели да вземате определени други лекарства (вж. точка 2, "Прием на други лекарства");

Хипогликемия (ниски нива на кръвна захар) също е по-вероятно да се прояви, ако:

- Току-що сте започнали лечение с инсулин или сте преминали към друг инсулинов продукт;
- Нивата на Вашата кръвна захар са почти нормални или са нестабилни;
- Страдате от тежка бъбречна или чернодробна болест или от някое друго заболяване, като например хипотиреоидизъм.

Симптоми, които Ви подсказват, че нивото на Вашата кръвна захар намалява твърде много или твърде бързо могат да бъдат например: потене, студена и влажна кожа, безпокойство, ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, прескачане на сърцето и неритмична сърдечна дейност, болка в гърдите (ангина пекторис). Тези симптоми често се развиват преди симптомите на ниско ниво на захарта в мозъка.

Следните симптоми показват ниско ниво на захарта в мозъка: главоболия, силен глад, галене, повръщане, уморемост, сънливост, нарушения на съня, неспокойствие, агресивно поведение, пропуски в концентрирането, нарушени реакции, депресия, объркване, нарушения в говора (понякога пълна загуба на говора), зрителни смущения, треперене, парализа, усещане за



убождане (парестезия), втвърдяване и усещане за изтръпване в областта на устата, замаяност, загуба на самоконтрол, неспособност да се грижиш за себе си, конвулсии, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви дават сигнал за хипогликемия ("предупредителни симптоми") могат да се променят, да бъдат по-слаби или могат изобщо да липсват, ако:

- Вие сте в напреднала възраст;
- Вие имате диабет от дълго време;
- Поради диабет Вие страдате от определен тип неврологично заболяване (автономна невропатия);
- Вие наскоро сте получили хипогликемия (напр. предния ден) или ако тя се развива бавно;
- Вие имате почти нормални или поне значително подобрени нива на кръвната захар;
- Вие вземате или сте вземали определени други лекарства (вж. точка 2, "Прием на други лекарства").

В такъв случай може да развиете тежка хипогликемия и дори да загубите съзнание преди да разберете за проблема. Опитайте се винаги да разпознавате Вашите предупредителни симптоми. Ако е необходимо, по-честото измерване на кръвната захар може да помогне за откриване на леки хипогликемични епизоди, които иначе може да бъдат пропуснати. Когато не сте уверени в разпознаването на Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации (напр. шофиране), при които Вие или други биха били изложени на опасност поради хипогликемия.

#### Какво да правите в случай на хипогликемия

1. Не вземайте повече инсулин. Веднага вземете 10-20 грама захар, напр. като глюкоза, захарни бучки или подсладена със захар напитка. (За да видите колко представлява това, измерете веднъж като лъжици или бучки захар, или таблетки глюкоза). Предупреждение: моля, помнете, че изкуствените подсладители и храни с изкуствени подсладители (напр. диетични напитки) не помагат при хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има дълготраен повишаващ ефект върху Вашата кръвна захар (напр. хляб). Вашият лекар или медицинска сестра ще трябва да са обсъдили това с Вас.
3. Ако отново се появи хипогликемия, вземете още 10-20 грама захар.
4. Ако не можете да контролирате хипогликемията или тя се повтаря, незабавно говорете с лекар.

#### Винаги носете с Вас малко захар (поне 20 грама)

Ако не можете да преглъщате или сте в безсъзнание, Вие ще се нуждаете от инжектиране на глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции могат да бъдат оправдани дори, ако не е сигурно, че имате хипогликемия.

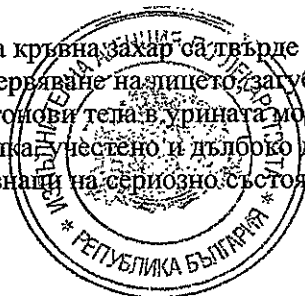
Препоръчително е да измерите Вашата кръвна захар веднага след приемане на глюкоза, за да проверите дали наистина имате хипогликемия.

#### Ако Вашата кръвна захар е твърде висока (хипергликемия)

Нивото на Вашата кръвна захар може да бъде твърде високо, ако например:

- Вие не сте взели достатъчно инсулин или той е станал по-слабо ефективен, напр. поради неправилно съхраняване;
- Вие правите по-малко физически усилия, намирате се под стрес (емоционално изтощение, възбуда) или имате нараняване, операция, болест с температура или определени други заболявания;
- Вие вземате или сте вземали определени други лекарства (вж. точка 2, "Прием на други лекарства").

Симптоми, които могат да ви подскажат, че нивата на Вашата кръвна захар са твърде високи: Жажда, повишена нужда да уринирате, умора, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, ускорен пулс, и глюкоза и кетонски тела в урината могат да бъдат признаци на твърде висока кръвна захар. Стомашна болка, учестено и дълбоко дишане, сънливост или дори загуба на съзнанието могат да бъдат признаци на сериозно състояние





(кетацидоза), резултат от липса на инсулин.

**Измерете нивото на Вашата кръвна захар и Вашата урина за кетони веднага щом някой от тези симптоми на хипергликемия се появи, както е описано по-горе. Тежка хипергликемия или кетацидоза трябва винаги да се лекува от лекар, по правило в болница.**

Носете с Вас някаква информация, която да показва, че сте диабетик.

## 2. СЪХРАНЕНИЕ НА EXUBERA

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Съхранявайте под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

След отваряне на външната обвивка от фолио: Да се съхранява под 25°C и да се използва в рамките на 3 месеца след отварянето. Блистерите да не се съхраняват в хладилник или замразяват.

Да не се използва, ако забележите, че блистерът не е запечатан както трябва или е повреден. Да не се използва след срока за годност (EXP), отбелязан върху опаковката или еднодозовите блистери.

За указания как да се грижите за Вашия инхалатор за инсулин, вижте "Инструкции за Употреба" в края на листовката.

## 3. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа EXUBERA

– Активното вещество е човешки инсулин. Всеки еднодозов блистер съдържа 1 мг или 3 мг от активното вещество човешки инсулин.

Другите съставки на EXUBERA са: манитол, глицин, натриев цитрат (като дихидрат) и натриев хидроксид.

Приемът на три отделни блистера от 1 мг дава на Вашите бели дробове повече инсулин, отколкото един блистер от 3 мг. Три блистера от 1 мг не трябва да заместват един блистер от 3 мг (вж. точка 2 „Обърнете специално внимание при лечението с EXUBERA” и точка 3 „Как да приемате EXUBERA” ).

### Как изглежда EXUBERA и какво съдържа опаковката

EXUBERA е прах за инхалация, предварително дозиран доставян като откъсващи се еднодозови блистери, маркирани или с "1 мг EXUBERA" със зелено мастило, или с "3 мг EXUBERA" със синьо мастило. Държателят на картата с блистери от 1 мг има една издадена резка, а държателят на картата с блистери от 3 мг има три издадени резки. На всяка карта има по 6 блистера, а в във всеки контейнер – по 5 карти. Контейнерът е запечатан в торбичка от пластмасово фолио заедно със сушител, който съхранява лекарството сухо и не трябва да се яде.

EXUBERA е налична в следните опаковки:

- Опаковка, съдържаща 30, 60, 90, 180 и 270 x 1 от 1 мг PVC/алуминий перфорирани еднодозови блистера
- Опаковка, съдържаща 30, 60, 90, 180 и 270 x 1 от 3 мг PVC/алуминий перфорирани



еднодозови блистера

- Опаковка, съдържаща 60 x 1 от 1 мг PVC/алуминий перфорирани еднодозови блистера (2 торбички) и 2 резервни Инсулин Освобождаващи Устройства (ИОУ)
- Опаковка, съдържаща 270 x 1 от 1 мг PVC/алуминий перфорирани еднодозови блистера (9 торбички) и 6 резервни Инсулин Освобождаващи Устройства (ИОУ)
- Опаковка, съдържаща 60 x 1 от 3 мг PVC/алуминий перфорирани еднодозови блистера (2 торбички) и 2 резервни Инсулин Освобождаващи Устройства (ИОУ)
- Опаковка, съдържаща 90 x 1 от 3 мг PVC/алуминий перфорирани еднодозови блистера (3 торбички) и 2 резервни Инсулин Освобождаващи Устройства (ИОУ)
- Опаковка, съдържаща 180 x 1 от 3 мг PVC/алуминий перфорирани еднодозови блистера (6 торбички) и 2 резервни Инсулин Освобождаващи Устройства (ИОУ)
- Опаковка, съдържаща 270 x 1 от 3 мг PVC/алуминий перфорирани еднодозови блистера (9 торбички) и 6 резервни Инсулин Освобождаващи Устройства (ИОУ)
- Кит, съдържащ 90 x 1 от 1 мг PVC/алуминий перфорирани еднодозови блистера (3 торбички), 1 инхалатор за инсулин, 1 резервна камера и 6 резервни Инсулин Освобождаващи Устройства (ИОУ)
- Кит, съдържащ 90 x 1 от 3 мг PVC/алуминий перфорирани еднодозови блистера (3 торбички), 1 инхалатор за инсулин, 1 резервна камера и 6 резервни Инсулин Освобождаващи Устройства (ИОУ)

На разположение са допълнителни опаковки от инхалатор, инсулин освобождаващо устройство и камера.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежателят на разрешението за употреба е PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ.

Производителят е Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG, Heinrich Mack Strasse 35, 89257, Illertissen, Germany.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния Център за Клиенти на EXUBERA.

**Дата на последно одобрение на листовката (ММ/УУУУ).**



## **Инструкции за използване на инхалатора за инсулин**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате Вашия инхалатор за инсулин.

Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

Преди да използвате Вашия инхалатор за инсулин, винаги бъдете сигурни, че разполагате с правилните блистери.

Също така, прочетете Листовката с Информация за Пациента за ЕКЗУБЕРА 1 мг и 3 мг прах за инхалация, предварително дозиран.

## **ЗАМЯНА НА ВАШИЯ ИНХАЛАТОР И НА ИНСУЛИН ОСВОБОЖДАВАЩОТО УСТРОЙСТВО (ИОУ)**

Трябва да сменяте Вашия инхалатор за инсулин веднъж годишно, от датата на първото използване на инхалатора. Трябва да сменяте ИОУ във Вашия инхалатор за инсулин на всеки 2 седмици или след случайно излагане на висока влага, напр. горещ душ.

## **КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАШИЯ ИНХАЛАТОР ЗА ИНСУЛИН**

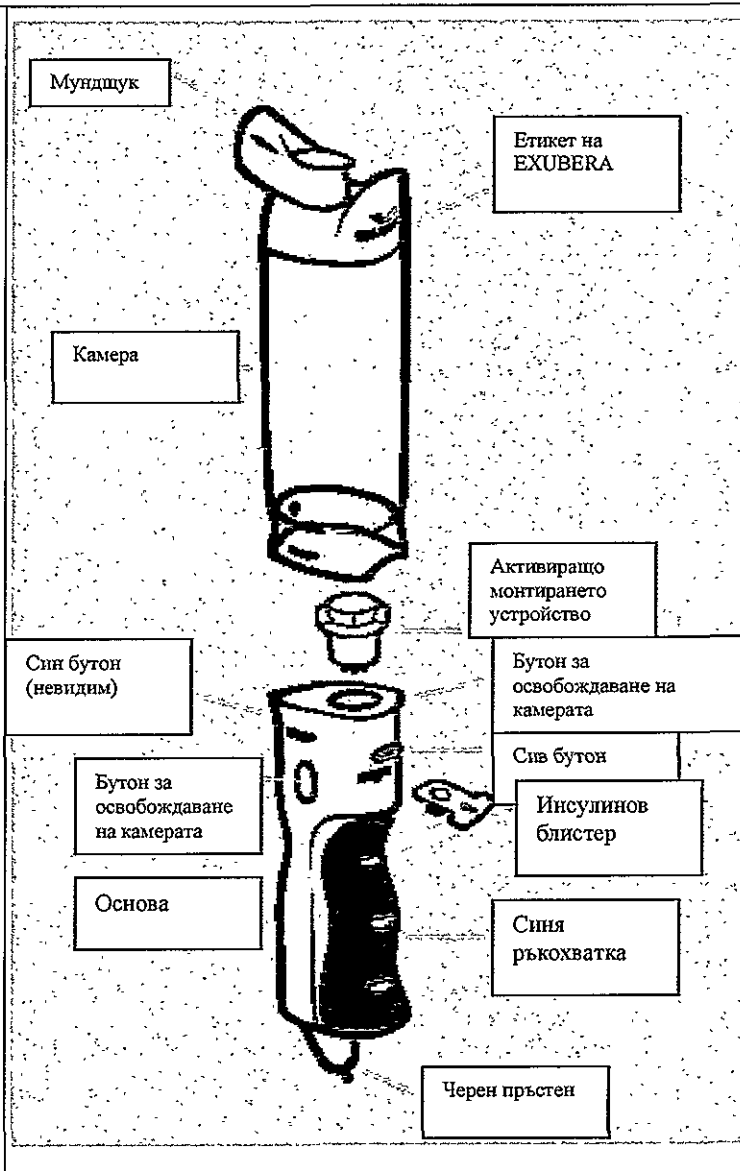
Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Съхранявайте инхалатора за инсулин на сухо място при стайна температура.

Не съхранявайте инхалатора за инсулин в хладилник или фризер.



**ЗАПОЗНАЙТЕ СЕ С ЧАСТИТЕ НА  
ВАШИЯ ИНХАЛАТОР ЗА  
ИНСУЛИН**



**КАК ДА ПРИЕМЕТЕ ВАШАТА ДОЗА**

**1. Подгответе Вашия инсулинов инхалатор**

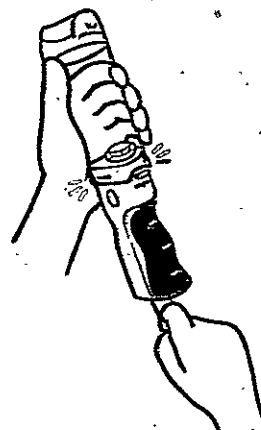
Вземете инхалатора за инсулин в ръката си. Уверете се, че думата "EXUBERA" в горната му част е обърната към Вас.

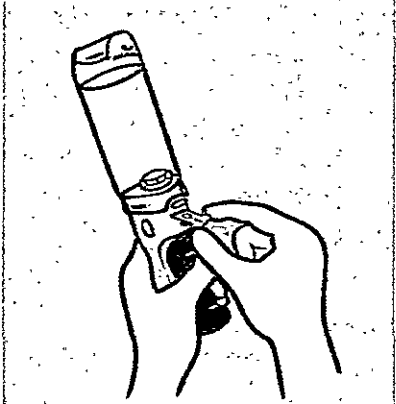
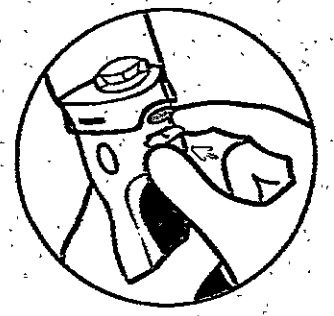
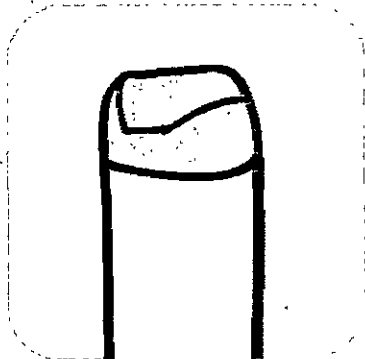


Хванете черния пръстен в основата и чрез него изтеглете долната част извън камерата.



Ще чуete изшракване, когато инхалаторът е напълно изтеглен и застопорен на място. Дъното на камерата ТРЯБВА да бъде над сивия бутон.



<p><b>2. Заредете Вашия блистер с инсулин</b>  Хванете блистера с инсулин за върха с надписа нагоре и с насочен към инхалатора улей, вкарайте блистера.</p>	
<p>Плъзнете блистера с инсулин напред в блистерния жлеб, докато спре да се движи.</p>	
<p><b>3. Подгответе се да приемете Вашата доза</b>  Уверете се, че мундшукът е затворен.</p> <p>Издърпайте, докъдето може синята ръкохватка.</p>	 



Притиснете ръкохватката, докато се затвори с щракване.



Станете или седнете изправени.

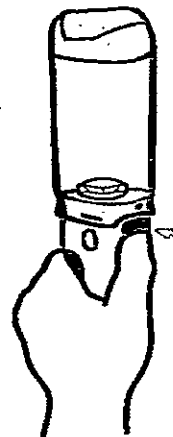
Издихайте нормално.



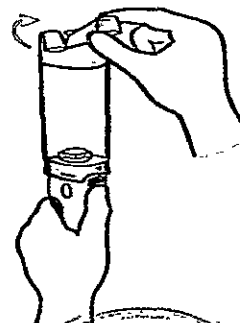
#### 4. Инхалирайте Вашата доза инсулин

Изпълнете следващите стъпки в непосредствена последователност.

Хванете инхалатора за инсулин изправен, с обърнат към Вас син бутон. Натиснете синия бутон, докато щракне и следете за поява на облак от инсулин в камерата.



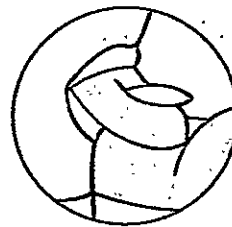
След появата на облак, веднага завъртете мундшука. Сега мундшукът трябва да е насочен към Вас.



**Веднага прилепете плътно устните си около мундщука, така че инсулинът да не излети.**

Не блокирайте отвора на мундщука с езика или зъбите си. Не духайте в мундщука.

Бавно и дълбоко вдишайте облакът от инсулин с едно вдишване през устата.



**Не духайте в мундщука.**

Извадете мундщука от устата си.

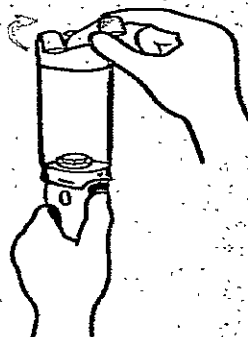
Затворете устата си и задръжте дишането си за 5 секунди.

Издишайте нормално.



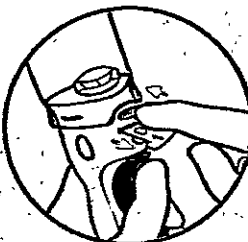
#### **5. След приема на Вашата доза**

Завъртете мундщука обратно към неговото затворено положение.



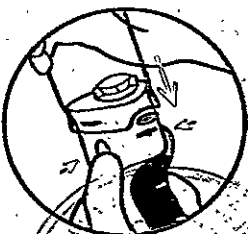
Натиснете сивия бутон и издърпайте инсулиновия блистер.

Ако имате нужда от още блистер(и), като част от Вашата доза, повторете стъпки 2, 3 и 4.

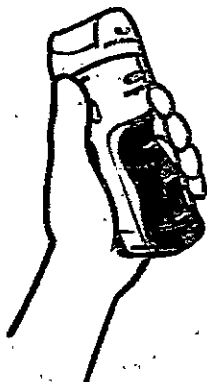




#### **6. След приключване на приема на Вашата доза**

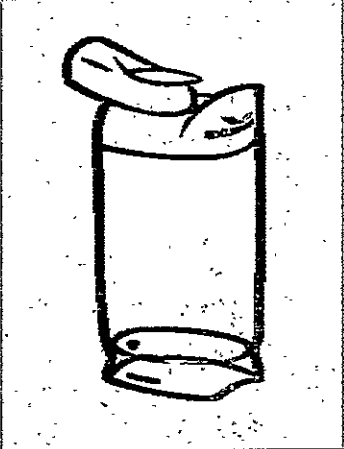
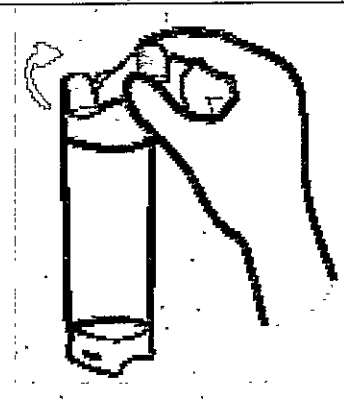

Притиснете едновременно двата освобождаващи камерата бутона, отстрани на основата. За съхранение, пъхнете обратно основата в камерата.



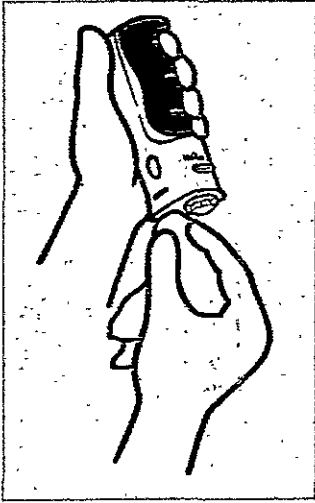
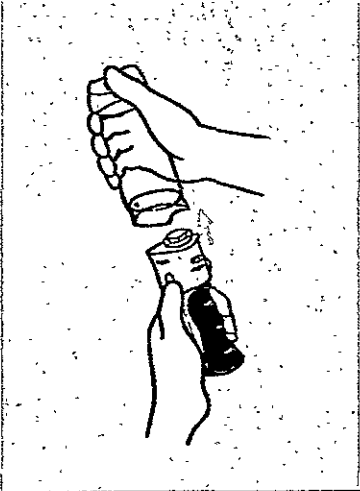


<p><b>КАК ДА СЕ ГРИЖИТЕ ЗА ВАШИЯ ИНХАЛАТОР ЗА ИНСУЛИН</b></p>	
<p>Важно е да следвате тези стъпки, така че Вашият инхалатор за инсулин да бъде чист и да работи правилно.</p>	
<p><b>Разглобете Вашия инхалатор за инсулин</b>  Хванете в ръка инхалаторът за инсулин. Уверете се, че думата "EXUBERA" в горната част да е насочена към Вас.</p>	
<p>Хванете черния пръстен в основата и чрез него изтеглете долната част извън камерата.</p>	
<p>С едната ръка, притиснете едновременно двата освобождаващи камерата бутона отстрани на основата, докато с другата ръка издърпате напълно основата извън камерата</p>	

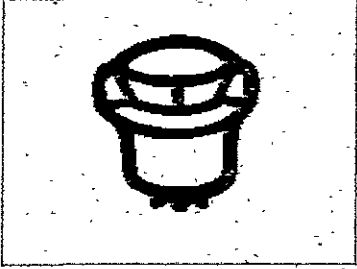
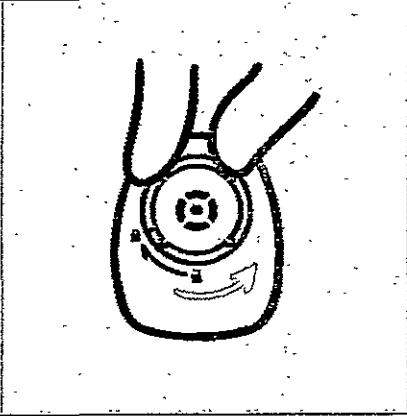
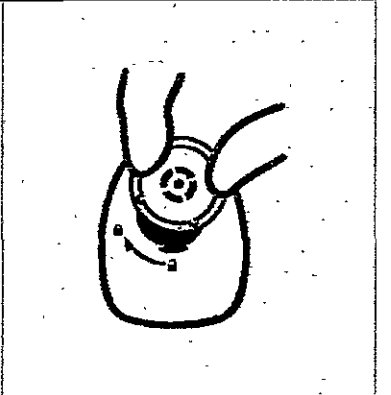
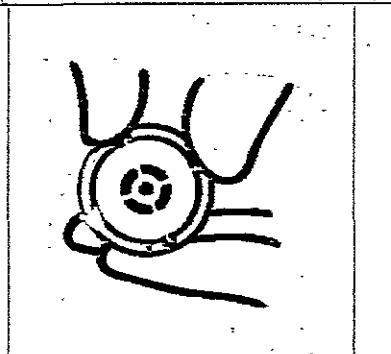


<p><b>Почистване</b> Камера и мундшук – веднъж седмично</p>	
<p><b>Как</b> Разгlobeте Вашия инхалатор за инсулин. Завъртете мундщука в отворено положение. Виж по-горе.</p>	
<p>Намокрете чиста мека кърпа и използвайте мек течен сапун да изтриете отвън и отвътре камерата и мундщука. <b>НЕ ПОСТАВЯЙТЕ камерата в миялна машина.</b></p>	
<p>Изплакнете хубаво с топла вода сапуна от камерата и мундщука.</p>	
<p>Оставете ги да изсъхнат на въздух. Уверете се, че не са останали водни капчици и след това затворете мундщука. Сглобете отново основата и камерата.</p>	
<p>За инструкции относно начина на сглобяване на основата и камерата, вижте в раздела "Сглобете Вашия инхалатор за инсулин".</p>	
<p>Ако измитата камера не е изсъхнала преди приема на следващата доза, използвайте резервната камера.</p>	
<p><b>Основата – веднъж седмично</b></p>	




<p><b>Как</b></p> <p><b>Не поставяйте основата във вода.</b></p> <p><b>Не мокрете вътрешността на ИОУ.</b></p> <p><b>Не използвайте сапун или друг почистващ препарат.</b></p> <p>Навлажнете с вода чиста мека кърпа.</p> <p>Докато почиствате горната част на основата, внимавайте да не попадне вода в ИОУ. Не изваждайте ИОУ през това време. Дръжте затворена синята ръкохватка.</p> <p><b>Изтрийте само ГОРНАТА и ВЪНШНАТА повърхност на основата. Не изтривайте блистерния жлеб.</b></p>	
<p><b>Сглобете Вашия инхалатор за инсулин</b></p> <p>Изравнете горната част на основата с отворения край на камерата. Синята точка на дъното на камерата трябва да бъде от страната на синята ръкохватка.</p> <p>Притиснете едновременно двата освобождаващи камерата бутона от страни на основата. За съхранение, вкарайте обратно основата в камерата.</p>	
<p>Съхранявайте Вашия инхалатор за инсулин на сухо място при стайна температура.</p>	
<p><b>ЗАМЯНА НА ВАШЕТО ИНСУЛИН-ОСВОБОЖДАВАЩО УСТРОЙСТВО (ИОУ)</b></p>	



<p><b>Смяна на ИОУ</b></p> <p>На всеки 2 седмици Трябва да избягвате приема на EXUBERA при влажни условия, напр. в баня след горещ душ, тъй като това може да Ви даде по-малка от необходимата Ви доза инсулин (вижте в листовката информацията за блистерите). Ако по време на употреба случайно изложите Вашия инхалатор на влажни условия, това може да намали дозата инсулин, която приемате. В този случай, трябва да смените ИОУ преди следващата инхалация.</p>	
<p><b>Как</b></p> <p><u>Извадете използваното ИОУ.</u> Докато отделяте камерата от основата (вижте "Разглобете Вашия инхалатор за инсулин"), дръжте основата в ръката си със сивия бутон обърнат към Вас. Завъртете използваното ИОУ около четвърт оборот, в посока обратна на часовниковата стрелка, към символа "отключено".</p>	
<p>Изтеглете използваното ИОУ нагоре и навън от Основата, и го махнете.</p> <p>Изхвърлете по безопасен начин използваното ИОУ, според местните изисквания или се консултирайте с Вашия медицински специалист.</p>	
<p><u>Сложете ново ИОУ</u></p> <p>Извадете ИОУ от опаковката му.</p> <p>Хванете новото ИОУ, така че горната му част да е насочена към Вас. На него ще видите синя линия. Докато държите с една ръка ИОУ, завъртете докрай горната част в посока обратна на часовниковата стрелка.</p>	



<p>Изравнете синята линия в горната част на ИОУ със символа "отключено" в горната част на основата.</p> <p>Внимателно пъхнете ИОУ в основата. Не насилвайте, то трябва лесно да легне на място. (Ако новото ИОУ не ляга на мястото си или се нагласява трудно, изтеглете го и опитайте отново).</p>			
<p>Обърнете горната част на ИОУ в посока на часовниковата стрелка, докато синята линия достигне до символа "заклучено" в горната част на основата. Новото ИОУ вече е заклучено на мястото си.</p>		