

Приложение 2

Листовка за пациента



Mixtard 30 Penfill 100 IU/ml

Микстард 30 Пенфил 100 IU/ml

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 28.06.07

Mixtard 30 Penfill
Микстард 30 Пенфил

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.

Mixtard 30 Penfill 100 IU/ml
Микстард 30 Пенфил 100 IU/ml

Инжекционна суспенсия в патрон

Insulin human (човешки инсулин), рекомбинантна ДНК.

Активното вещество е човешки инсулин, произведен чрез рекомбинантна биотехнология (30% разтворим инсулин и 70% изофан инсулин).

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

Микстард 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 1, 5 или 10 патрона от 3 ml (не всички опаковки се предлагат на пазара).

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

Производители са: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Дания и Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28002 Chartres, Франция.

1. Какво представлява Микстард и за какво се използва

Микстард е човешки инсулин за лечение на диабет. Предлага се в патрон от 3 ml, наречен Пенфил, който се поставя в инжектиращо инсулиново устройство.

Микстард е смес от бързодействащ и дългодействащ инсулин. Това означава, че ще започне да понижава кръвната Ви захар около половин час след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 24 часа.



2. Преди да приложите Микстард

Не прилагайте Микстард, 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 вляво долу). За симптомите на алергична реакция вж. 5 *Възможни нежелани лекарствени реакции*.

Обърнете специално внимание при употреба на Микстард:

- **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 приемане 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 чести хипогликемии или трудно разпознавате признаците им.

Употреба на други лекарства

Много лекарствени продукти оказват влияние върху действието на глюкозата във 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 в случай на прием или промяна в приема на друго лекарство, дори и когато лекарско предписание не е необходимо.

Инсулиновите Ви нужди могат да се променят, ако приемате



перорални хипогликемизиращи лекарствени продукти, моноаминоксидазни (MAO-) 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 Микстард

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.

В рамките на 30 минути от инжекцията се нахранете или приемете богата на въглехидрати закуска.

Препоръчително е редовно да измервате кръвната си захар.

Преди да приложите Микстард

- Проверете етикета, за да се уверите, че разполагате с точния вид инсулин.
- Винаги проверявайте патрона Пенфил, включително гуменото бутало (запушалка). Не го използвайте, ако има видими повреди или частта от гуменото бутало (запушалка), която може да се види, е по-голяма от бялата лента. Върнете го в аптеката.
- Дезинфектирайте гумената мембрана с медицински спирт.

Не прилагайте Микстард :

- В инсулинови инфузионни помпи
- Ако Пенфил или инсулиновото устройство, съдържащо Пенфил, е изпускано, повредено или смачкано, има риск от повреда и изтичане на инсулин.
- Ако е съхраняван неправилно, или е замразяван (Вж. 6 Как да съхранявате Микстард).
- Ако не е равномерно бял и мътен след размесване.

Не пълнете Микстард 30 Пенфил отново.

Патроните Пенфил са предназначени за употреба с инсулинови инжектиращи устройства на Ново Нордиск и игли НовоФайн.

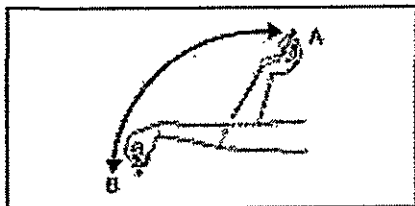
Ако Вие се лекувате с Микстард 30 Пенфил и друг инсулин в патрон Пенфил, трябва да използвате две различни инжектиращи устройства за всеки тип инсулин.



Размесване на инсулина

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

Преди да поставите патрон Пенфил в инжектиращо устройство за инсулин, трябва да го разклатите нагоре и надолу между позиции А и Б и обратно (виж илюстрацията), за да може стъкленото топче да се премести от единия край на патрона до другия най-малко 20 пъти. Повторете това движение поне 10 пъти преди всяка следваща инжекция. Движението винаги трябва да се повтаря докато течността стане равномерно бяла и мътна. Не отлагайте във времето довършването на останалите етапи на инжектирането.



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 патрон.

Как да прилагате този инсулин

Микстард е предназначен за подкожно инжектиране. Никога не инжектирайте инсулина във вена или мускул. Винаги 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.

Как да инжектирате този инсулин

- **Инжектирайте инсулина** подкожно. Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от лекаря или диабетната сестра и описана в упътването към инжектиращото Ви устройство.
- **Задръжте иглата под кожата** поне 6 секунди, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана.
- **След всяка инжекция** се уверете, че иглата е отстранена. В противен случай, инсулинът може да изтече при промяна на температурата и концентрацията му може да се промени.



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. Свържете се с Вашия лекар или спешно отделение 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 Микстард може да доведе до възможни нежелани лекарствени реакции. Микстард може да причини хипогликемия (ниска кръвна захар). Виж съветите в раздел 4 *Специални 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, подуване, 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 Микстард или някое от помощните вещества (наречена системна алергична реакция). Вж. също предупрежденията в 2 Преди да приложите Микстард.

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

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

Болкова невропатия (болка свързана с нерв). Ако стойностите на кръвната Ви захар се подобряват 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.

Нежелани лекарствени реакции докладвани много рядко (по-малко от 1 на 10 000)

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

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

6. Как да съхранявате Микстард

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Микстард 30 Пенфил, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник (2° до 8°C) в оригиналната опаковка. Да не се замразява.



Микстард 30 Пенфил, 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°C) до 6 седмици.

Винаги съхранявайте патрона във външната опаковка, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.

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

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

Последна редакция на листовката:

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

©2004

Novo Nordisk A/S

2880 Bagsvaerd, Denmark

