

ЛИСТОВКА В ОПАКОВКАТА

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употребата на лекарството.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство Ви е предписано персонално и не трябва да се отстъпва на други хора. Това може да им навреди, даже ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка ще намерите информация за:

1. Какво е Инсуман Комб 25 и за какво се използва.
2. Преди да започнете употребата на Инсуман Комб 25.
3. Как да използвате Инсуман Комб 25.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Как да съхранявате Инсуман Комб 25.

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Insuman Comb 25 100 IU/ml suspension for injection in a cartridge
Инсуман Комб 25 100 IU/ml инжекционна суспенсия в патрон
Human insulin
Човешки инсулин

Един милилитър от суспенсията съдържа 100 IU (Международни единици) от лекарственото вещество човешки инсулин.

Помощни вещества: протамин сулфат, М-крезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриева основа, солна киселина, вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба и производител на това лекарство е Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

1. Какво е Инсуман Комб 25 и за какво се използва.

Инсуман Комб 25 е течност (суспенсия) за инжектиране под кожата. Инсулинът, който се съдържа в Инсуман Комб 25 се произвежда по рекомбинантна ДНК технология и е идентичен на собствения инсулин на тялото ("човешки инсулин").

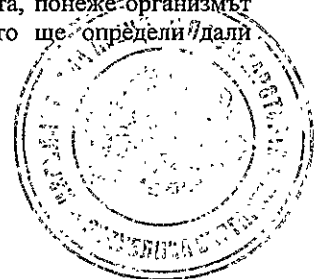
Инсуман Комб 25 е инсулинов лекарствен продукт с постепенно начало и продължително действие. 25% от инсулина е разтворим във вода, останалите 75% представляват малки кристали инсулин протамин. Той се предлага в пълнители за писалки от серията Оптипен. Всеки пълнител съдържа 3 ml суспенсия (300 международни единици) и се предлагат в опаковки от 4, 5 и 10 пълнителя.

Инсуман Комб 25 се използва за понижаване на високата кръвна захар при пациенти със захарен диабет. Диабетът е заболяване, при което тялото не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар.

2. Преди да започнете употребата на Инсуман Комб 25.

Не използвайте Инсуман Комб 25 ако:

Ако имате алергия към инсулина, съдържащ се в Инсуман Комб 25 или към някоя от другите съставки (вж. по-горе), естествено не трябва да го използвате, или да продължите да го използвате. Недейте, обаче, просто да спирате лечението, тъй като това може да доведе до тежка хипергликемия (много висока кръвна захар) и кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, понеже организмът разгражда мазнини вместо захар). Незабавно разговаряйте с лекар, който ще определи дали наистина сте алергични, и ще Ви каже какво трябва да се направи.



Не инжектирайте Инсуман Комб 25 във вена (кръвоносен съд). Не го използвайте в инсулинови помпи или други инфузионни помпи-за тези устройства съществуват специални инсулинови продукти.

Обърнете специално внимание при употребата на Инсуман Комб 25

Моля, спазвайте съвестно инструкциите за дозирането на инсулина, проследяването (изследванията на кръв и урина), диетата и физическата активност (физическа работа и натоварвания) както сте ги обсъждали със своя лекар.

Специални групи пациенти

Ако Вашите бъбреци или черен дроб не функционират добре или сте в напреднала възраст, разговаряйте с Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от по-ниски дози инсулин.

Пътувания

Преди пътуване се консултирайте с Вашия с лекар. Може да Ви се наложи да обсъдите:

- наличието на Вашия инсулин в страната, която ще посетите,
- достатъчно количество инсулин, спринцовки и т.н.,
- правилно съхраняване на инсулин по време на път,
- време за храна и прилагане на инсулин докато пътувате,
- възможните ефекти от смяна на часовите пояси,
- евентуални нови опасности за здравето в страните, които ще посетите.

Заболявания и травми

Ако сте болни или имате сериозна травма, то Вашата кръвна захар може да се увеличи (хипергликемия). Ако не ядете достатъчно, Вашата кръвна захар може да стане прекалено ниска (хипогликемия). В такива ситуации овладяването на Вашия диабет може да изисква много грижи. В повечето случаи ще се нуждаете от лекар. **Свържете се с лекар отрано.** Ако имате диабет тип I (инсулино-зависим захарен диабет), не спирайте Вашия инсулин и продължете да поемате достатъчно въглехидрати. Винаги информирайте хората, които се грижат за Вас или Ви лекуват, че имате нужда от инсулин.

Бременност

Уведомете своя лекар, ако смятате да забременявате, или сте вече бременна. По време на бременност и след раждане нуждите от инсулин може да се променят. Особено внимателният контрол на Вашия диабет и предпазването от хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе. Няма натрупан опит, обаче, с приложението на Инсуман Комб 25 върху бременни жени.

Кърмене

Ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар, тъй като може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин и на диетата Ви.

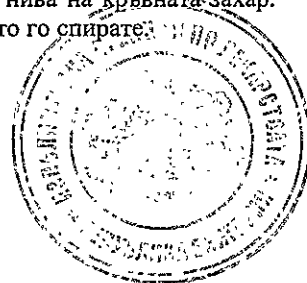
Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да се понижат, ако имате прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия) кръвна захар, или проблеми със зрението. Моля, не забравяйте този вероятен проблем във всички ситуации, когато можете да изложите на риск себе си и околните (напр. шофирайки или работейки с машина). Трябва да се посъветвате със своя лекар дали е допустимо да шофирате, ако имате:

- чести пристъпи на хипогликемия;
- отслабени или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия.

Употреба на други лекарства

Някои лекарства предизвикват спадане на нивото на кръвната захар, други го повишават, трети могат да имат и двете действия. При всички случаи, може да се наложи да се регулира дозата на вашия инсулин, за да се избегнат прекалено високи или прекалено ниски нива на кръвната захар. Внимавайте не само когато започвате да вземате друго лекарство, но и когато го спирате.



Съобщете на своя лекар за всички лекарства, които вземате, включително и тези, които сте си купили без рецепта. Обърнете се към своя лекар преди да вземете някакво лекарство дали то може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар, и какви действия да предприемете, ако това се налага.

Лекарства, които могат да предизвикат спаднени нивото на кръвната Ви захар, включват други лекарства за лечение на диабет; АСЕ инхибитори; дизопирамид; флуоксетин; фибрати; МАО инхибитори; пентоксифилин; пропоксифен; салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Лекарства, които могат да предизвикат повишаване нивото на кръвната Ви захар, включват кортикостероиди ("кортизон"); даназол; диазоксид; диуретици; глюкагон; изониазид; естрогени и прогестогени (напр. в противозачатъчните таблетки); фенотиазинови деривати; соматропин; симпатикомиметици (напр. епинефрин, салбутамол, тербуталин) и хормони на щитовидна та жлеза.

Нивото на кръвната Ви захар може или да спадне, или да се повиши, ако вземате бета-блокери, клонидин или литиеви соли, или пиете алкохол. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Бета-блокери, както и другите симпатиколитични лекарства (напр. клонидин, гванетидин и резерпин) могат да отслабят предупредителните симптоми на хипогликемичната реакция, или да ги подгиснат напълно.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от тези лекарства, попитайте вашия лекар или фармацевт.

3. Как да използвате Инсуман Комб 25.

Въз основа на Вашия начин на живот и резултатите от изследванията на Вашата кръвна захар(глюкоза), лекарят ще:

- определи какво количество Инсуман Комб 25 Ви е необходимо на ден,
- Ви каже кога да изследвате нивото на кръвната Ви захар и дали са необходими изследвания на урината,
- Ви каже кога може да се нуждаете от инжектиране на по-висока или по-ниска доза Инсуман Комб 25,
- Ви покаже в коя област от кожата да инжектирате Инсуман Комб 25.

Много фактори могат да повлияят нивото на кръвната Ви захар. Вие трябва да сте запознати с тези фактори, за да можете да реагирате правилно на промените в нивото на кръвната Ви захар и да предотвратите прекаленото му покачване или понижаване. Вижте карето в края на раздел 4 за повече информация.

Инсуман Комб 25 се инжектира под кожата 30 до 45 минути преди ядене. НЕ инжектирайте Инсуман Комб 25 във вена.

Вашият лекар ще Ви посъветва в коя област от кожата да инжектирате Вашия инсулин. С всяка инжекция, променяйте мястото на убождане в рамките на конкретната област от кожата, в която инжектирате инсулина.

Как да работите с пълнителите

Пълнителите с Инсуман Комб 25 са пригодени за използване с инжектиращото устройство Оптипен. Листовката към писалката ще Ви укаже как да го използвате.

Оставете пълнителя на стайна температура за 1-2 часа преди да го поставите в писалката. Размесете добре инсулина и го проверите преди да го поставите в писалката. По-нататък трябва да размесвате добре инсулина преди всяка инжекция.

Размесването става най-добре като бавно обърнете пълнителя или писалката (с пълнителя в нея) надолу-нагоре поне 10 пъти. За улеснение на размесването, в пълнителя има 3 малки метални топчета.

След размесването суспензията трябва да бъде равномерно млекообразна. Тя не трябва да се използва, ако остане бистра или ако например, има бучки, частици, парцалестта утайка или нещо подобно в инсулина, или той залепва по стените и дъното на пълнителя. В такива случаи се налага да се използва нов пълнител с равномерна суспензия след размесване.

Необходимо е също да се използва нов пълнител ако забележите, че контрола върху кръвната Ви захар неочаквано се влошава. Това е така, защото инсулинът може да е загубил част от ефективността си. Ако мислите, че може би имате проблем с Вашия инсулин, проверете го със своя лекар или фармацевт.

Преди употреба отстранете въздушните мехурчета, ако има такива. Бъдете сигурни, че нито алкохол, нито други дезинфектанти са замърсили инсулина.



Не смесвайте инсулина с други лекарства. Не напълвайте и не използвайте повторно празните пълнители. Не прибавяйте каквито и да е други инсулини в пълнителя.

Проблеми с писалката

Моля, спазвайте точно инструкциите на производителя за използване на писалката.

Ако инсулиновата писалка е повредена или не работи правилно (поради механични дефекти), тя трябва да бъде изхвърлена и да се използва нова инсулинова писалка.

Грешки в дозирането

Моля, обсъдете предварително със своя лекар какво да правите, ако си инжектирате прекалено много Инсуман Комб 25, ако пропуснете доза или инжектирате прекалено малка доза.

Ако се си инжектирали прекалено много инсулин, възможно е да изпаднете в хипогликемия. Изследвайте често кръвната си захар. По принцип за предотвратяване на хипогликемията, трябва да изядете повече храна и да следите кръвната си захар. За повече информация относно лечението на хипогликемията, вж. карето в края на раздел 4.

Ако сте пропуснали доза инсулин или сте си инжектирали прекалено ниска доза, нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Изследвайте често кръвната си захар. За повече информация относно лечението на хипергликемията, вж. карето в края на раздел 4.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции.

Прекалено ниски нива на кръвната захар (хипогликемия)

Ако нивото на кръвната Ви захар спадне прекалено много, може да загубите съзнание. Тежката хипогликемия може да предизвика инфаркт или мозъчно увреждане и да бъде животозастрашаваща.

При нормални обстоятелства би трябвало да можете да разпознаете кога нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много, така че да можете да реагирате правилно. Моля, вижте карето в края на този раздел за повече важна информация за хипогликемията и нейното лечение.

Прекалено високи нива на кръвната захар (хипергликемия)

Прекалено високото ниво на кръвната захар Ви указва, че може би се нуждаете от повече инсулин, отколкото сте си инжектирали. Моля, вижте карето в края на този раздел за повече информация.

Очни реакции

Подчертана промяна (подобрене или влошаване) в овладяването контрола на кръвната Ви захар може да предизвика временно влошаване на зрението Ви. Ако имате пролиферативна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета), тежките пристъпи на хипогликемия носят опасност от преходна загуба на зрението.

Кожни нежелани лекарствени реакции и алергични реакции

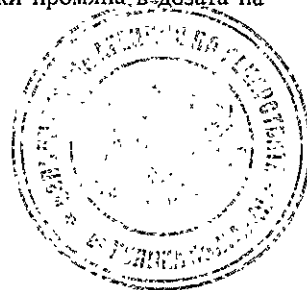
Ако много често си инжектирате инсулина на едно и също място от кожата, подкожната мастна тъкан може да се свие или набъбне (липодистрофия). Това намалява ефективността на инсулина инжектиран в засегнатото място. Това може да се преодолее чрез смяна на мястото на убождане при всяка инжекция.

Леките реакции в инжекционното място (напр. зачервяване, необичайно силна болка от инжекцията, сърбеж, обрив, подуване или възпаление) са редки. Те могат да се разпространят и около мястото на инжектиране. Повечето леки реакции към инсулин обикновено преминават за няколко дни или няколко седмици.

Тежките алергични реакции към инсулин са много редки. Тези реакции към инсулин или някое от помощните вещества могат за предизвикат тежки кожни реакции, отоци на кожата и лигавиците (ангиоедема), недостиг на въздух, спадане на кръвното налягане и срив на кръвообращението и да станат животозастрашаващи.

Други нежелани лекарствени реакции

Инсулиновото лечение може да накара организма да произвежда антитела към инсулина (вещества, които действат срещу инсулина). Много рядко, обаче, това може да наложи промяна в дозата на инсулина.



Инсулиновото лечение може също да доведе до временно натрупване на вода в организма и до отоци на глезените и прасците.

Уведомете своя лекар или фармацевт, ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции изредени по-горе, или някакви други нежелани или неочаквани лекарствени реакции. За да се предпазите от сериозни нежелани лекарствени реакции, незабавно се обадете на лекар ако някоя от тези реакции е тежка, появи се внезапно или бързо се влоши.

Ако кръвната Ви захар е прекалено висока (хипергликемия)

Нивото на кръвната Ви захар може да бъде прекалено високо, ако например:

- не сте си инжектирали инсулин, или не сте си инжектирали достатъчно, или ако той е станал по-слабо ефективен, напр. поради неправилно съхранение;
- Вашата инсулинова писалка не работи правилно;
- по-малко се натоварвате физически, намирате се в стресова ситуация (емоционално вълнение, възбуда), или ако имате травма, операция, заболяване с повишена температура, или някои други заболявания.
- приемате, или сте приемали някакви други лекарства (вж. Раздел 2 “Употреба на други лекарства”).

Жажда, често уриниране, лесна уморемост, суха кожа, зачервяване на лицето, загуба на апетит, ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, захар и кетонни тела в урината могат да бъдат признаци на прекалено висока кръвна захар. Болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост и дори загуба на съзнание могат да бъдат признаци на сериозно състояние (кетацидоза), резултат от липсата на инсулин.

Изследвайте нивото на кръвната си захар и урината си за кетони, когато възникнат подобни симптоми. Тежката хипергликемия или кетацидоза трябва винаги да бъдат лекувани от лекар, обикновено в болница.

Ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия)

Нивото на кръвната Ви захар може да спадне прекалено много, ако например:

- си инжектирате прекалено много инсулин;
- пропуснете хранене, или го забавите;
- не ядете достатъчно, или ядете храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното (захар и веществата подобни на захар се наричат въглехидрати; изкуствените подсладители, обаче НЕ са въглехидрати);
- ако загубите въглехидрати поради повръщане или диария;
- пиете алкохол, особено ако не ядете много;
- извършвате повече физическа дейност от обичайното или тя е от различен тип;
- възстановявате се от травма, операция или от други форми на стрес;
- възстановявате се от температурно или друго заболяване;
- приемате, или сте спрели да приемате някакви други лекарства (вж. Раздел 2 “Употреба на други лекарства”).

Прекалено ниски нива на кръвната захар е по-вероятно да възникнат ако:

- току-що сте започнали лечение с инсулин, или сте се прехвърлили на друг инсулинов продукт;
- нивата на кръвната Ви захар почти нормални или нестабилни;
- промените кожната област, в която инжектирате инсулин (напр. от бедрото на мишницата);
- страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, или от друго заболяване като хипотиреоидизъм.

Симптоми, които показват, че нивото на кръвната Ви захар спада прекалено много или прекалено бързо могат да са например: изпотяване, лепкава кожа, напрегнатост, учестена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, прескачане на сърцето и неритмична сърдечна дейност, гръдна болка (ангина пекторис). Тези симптоми често се развиват преди симптомите за ниско ниво на захар в мозъка.

Следните симптоми показват ниско ниво на захарта в мозъка: главоболия, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, неспокойствие, агресивно поведение, загуба на концентрация, смутени реакции, депресия, обърканост, нарушения на речта (понякога



пълна загуба на говор), зрителни смущения, треперене, парализа, чувство на “лазене на мравки” (парестезии), тръпнене и чувство на “лазене на мравки” в областта на устата, замайване, загуба на самоконтрол, неспособност за самообслужване, гърчове, загуба на съзнание.

Първите симптоми, които Ви сигнализират за хипогликемия (“предупредителни симптоми”) могат да се променят, да отслабнат, или напълно да липсват ако

- сте в напреднала възраст, боледувате от диабет отдавна, или поради диабета страдате от определен вид нервно заболяване (автономна невропатия);

- наскоро сте изпадали в хипогликемия (например предишния ден), или ако хипогликемията се развива постепенно;

- имате почти нормални, или поне сериозно сте си подобрили нивата на кръвната захар;

- наскоро сте преминали от животински на човешки инсулин, какъвто е Инсуман;

- приемате, или сте приемали определени други лекарства (вж. Раздел 2 “Употреба на други лекарства”).

В такива случаи можете да изпаднете в тежка хипогликемия (дори да изгубите съзнание), без да сте наясно с проблема. Винаги се опитвайте да разпознавате своите предупредителни симптоми за хипогликемия. Ако е необходимо, по-честото изследване на кръвната захар може да помогне за разпознаване на леки хипогликемични епизоди, които иначе биха били пропуснати. Докато не сте сигурни в разпознаването на предупредителните си симптоми, избягвайте ситуации (напр. шофиране), в които вие или околните можете да бъдете изложени на опасност поради хипогликемията.

Какво да правите в случай на хипогликемия?

1. Не си инжектирайте инсулин. Незабавно изяжте 10 до 20 грама захар, например под формата на глюкоза, бучки захар, или подсладена със захар напитка. (Измерете веднъж като супена лъжица или щипка захарта или глюкозните таблетки, за да знаете колко е това количество.) Внимание: моля помнете, че изкуствените подсладители и храните съдържащи изкуствени подсладители (напр. диетичните напитки) не помагат срещу хипогликемия.
2. След това изяжте нещо, което има по-дълготраен ефект за повишаване на кръвната Ви захар (напр. хляб). Вашият лекар или медицинска сестра ще са говорили с Вас по този въпрос.
3. Ако хипогликемията се възобнови, изяжте още 10 до 20 грама захар.
4. Свържете се веднага с лекар, ако не можете да овладеете хипогликемията, или ако тя се възобнови.

Винаги носете малко захар (поне 20 грама) със себе си. Носете някаква информация, която указва, че сте диабетик със себе си.

Ако не сте в състояние да преглъщате, или ако изпаднете в безсъзнание, ще ви е необходима инжекция с глюкоза или глюкагон (лекарство, което повишава кръвната захар). Тези инжекции са оправдани дори ако не е сигурно, че сте в хипогликемия.

Препоръчително е да си изследвате кръвната захар непосредствено след като сте поели глюкоза, за да проверите дали наистина сте в хипогликемия.

5. Как да съхранявате Инсуман Комб 25.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Инсуман Комб 25 след изтичане срока му на годност, отбелязан върху кутията и пълнителя.

Да се съхранява между 2°C и 8°C (в хладилник). Съхранявайте пълнителя в оригиналната опаковка, за да го предпазите от светлина. Не го замразявайте. Не поставяйте Инсуман Комб 25 до замразителя на хладилника или до охлаждащия пакет.

Ако пълнителят веднъж е изваден от хладилника за употреба в писалка или да се носи като резерва, може да го съхранявате при температура до 25°C за период от 4 седмици. След това време не го използвайте. Пазете го от директна топлина (т.е. близо до нагриващ обект) или директна светлина (пряка слънчева светлина или близо до лампа).

Пълнителите в употреба (в инсулинови писалки) не трябва да се съхраняват в хладилник.

Тази листовка е одобрена през декември 2004 г.

