

Novo Nordisk



Novo Nordisk A/S

Representation Office Sofia
48, Haidushka gora Str.
1680 Sofia, Bulgaria

Tel.: (+359 2) 958 22 64

958 22 65

Fax: (+359 2) 958 23 10

e-mail: office@novo.bg

Monotard® НМ (Монотард НМ), 40 IU/ml

Листовка за пациента

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.

40 IU/ml

Monotard® НМ

Монотард НМ

Суспенсия от човешки инсулин за инжектиране

Какво представлява Монотард НМ?

Активна съставка и помощни вещества

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

Монотард НМ съдържа също следните помощни вещества: натриев хлорид, натриев ацетат, метилпарахидроксибензоат, цинков хлорид, цинков ацетат, солна киселина, натриева основа и вода за инжектиране.

Лекарствена форма и съдържание

Продуктът представлява бяла и равномерно мътна суспенсия за инжектиране, съдържаща се във флакон от 10 ml.

Фармакотерапевтична група

Монотард НМ е противодиабетно средство, което понижава кръвната Ви захар след инжектиране. При подкожно (субкутанно) инжектиране има бързо начало на действие (в рамките два часа и половина), достига до максимален ефект след 7 до 15 часа и действието му продължава до 24 часа.

Като дългодействащ инсулин, Монотард НМ може да се използва в комбинация с бързодействащи инсулини.

Произведен от

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd, Denmark

Защо ви е предписан Монотард НМ?

Терапевтични показания

Монотард НМ 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 Монотард НМ

Не трябва да прилагате инсулин, ако:

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

Какви предпазни мерки трябва да бъдат взети преди употреба?

Не използвайте Монотард НМ, ако след разклащане суспенсията не изглежда бяла и равномерно мътна.

Инсулиновите флакони имат защитна пластмасова капачка, която е с определен цветен код и е устойчива на увреждания. За да изтеглите инсулин от нов флакон, трябва да свалите капачката. Ако капачката не е добре закрепена или липсва при закупуването на флакона, върнете флакона в аптеката.

Не използвайте Монотард НМ 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), моноаминоксидазни (МАО-) 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 Монотард НМ

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 типа 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 на 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 приложите този инсулин

Преди инжектиране се уверете, че разполагате с точния вид и концентрация на предписания ви инсулин.

Монотард НМ е предназначен за подкожно инжектиране. Този продукт не трябва никога да се инжектира венозно.

Най-подходящото място за прилагане на дългодействащ инсулин е бедрото.

Ще почувствате ефекта по-бързо, ако инсулинът бъде инжектиран в областта на корема. Инжекции могат да се поставят и в хълбока, бедрото или, ако е подходящо - в мишницата.

Препоръчва се редовно измерване на кръвната захар.

Ако използвате само един вид инсулин

1. Непосредствено преди употреба потъркаляйте флакона между ръцете си докато течността стане бяла и равномерно мътна.
2. Изтеглете в спринцовката обем въздух, равен на дозата инсулин, която ще инжектирате и го вкарайте във флакона.
3. Обърнете флакона и спринцовката надолу и изтеглете необходимата доза инсулин в спринцовката. Изтеглете иглата от флакона. Ако има въздух в спринцовката, отстранете го и проверете точността на дозата.
4. Инжектирайте веднага.

Ако смесвате два вида инсулин

1. Непосредствено преди употреба трябва да потъркаляте мътния инсулин между двете си ръце, докато инсулинът се разпредели равномерно в разтвора.
2. Изтеглете в спринцовката обем въздух, равен на дозата мътен инсулин, инжектирайте го във флакона с мътен инсулин и извадете иглата.
3. Изтеглете в спринцовката обем въздух, равен на дозата на прозрачния инсулин. Инжектирайте го във флакона с прозрачен инсулин, обърнете флакона и спринцовката надолу и изтеглете предписаната доза инсулин. Отстранете въздуха и проверете дозата.
4. Вкарайте иглата във флакона с мътен инсулин, обърнете флакона и спринцовката надолу и изтеглете предписаната доза инсулин. Отстранете въздуха и проверете дозата. Инжектирайте сместа веднага.
5. Винаги смесвайте прозрачния и мътния инсулин в тази последователност.

Как да инжектирате инсулина

- Защипете част от кожа между два пръста, натиснете иглата в кожната гънка и инжектирайте инсулина под кожата.
- След инжектирането, иглата трябва да остане под кожата поне 6 секунди.
- Ако се появи кръв, след като иглата бъде извадена, леко притиснете с пръст мястото на инжектиране.

Спешни състояния и свръхдозирание

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 да 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 (възможно е 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® Нурokit), 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 появяват 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 изследвате 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 Монотард НМ?

Монотард НМ 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 непрекъснатата 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.

Монотард НМ съдържа метилпарахидроксибензоат. За продукти, включващи в състава си парахидроксибензоати или техни естери е известно, че могат да причинят уртикария. Обикновено това са забавен тип реакции, напр. контактни дерматити. Рядко могат да предизвикат незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.

Трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някакъв друг страничен ефект, който считате за вероятно причинен от използвания инсулин.

Как да се съхранява Монотард НМ

Монотард НМ , който **не употребявате**, трябва да се съхранява между 2° и 8°С в хладилник (не много близо до камерата).

Монотард НМ може да използвате или носите със себе си при стайна температура (до 25°С) до 6 седмици.

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

Съхранявайте Монотард НМ на недостъпно за деца място.

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

Никога не използвайте Монотард НМ, ако след разклащане течността не е бяла и равномерно мътна.

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

©1992/май 1999

Novo Nordisk A/S

2880 Bagsvaerd, Denmark