

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulatard 40 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fiolka zawiera 10 ml odpowiadających 400 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 40 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej*, izofanowej (NPH) (odpowiadające 1,4 mg).

*Insulina ludzka otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że Insulatard jest praktycznie „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Insulatard jest wskazany w leczeniu cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Insulatard ustalane jest indywidualnie i określane zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Lekarz określa, czy potrzebne jest jedno czy kilka wstrzyknięć w ciągu dnia. Insulatard może być stosowany w monoterapii lub równocześnie z insulinami szybko działającymi. W intensywnej insulinoterapii zawiesina może być stosowana jako podstawowa insulina - wieczorne i (lub) poranne wstrzyknięcie - z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkami. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,3 do 1,0 jednostki międzynarodowej/kg mc./dobę.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Produkt Insulatard może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Dzieci i młodzież

Produkt Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany z innych insulinowych produktów leczniczych o pośrednim lub długim czasie działania, może być konieczne dostosowanie dawki i czasu podawania produktu Insulatard.

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Produkt Insulatard jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym w udo, w okolicę brzucha, okolicę pośladka lub okolicę ramienia. Nigdy nie podawać zawiesin insuliny dożylnie. Wstrzyknięcie w uniesiony fałd skóry zmniejsza ryzyko niezamierzonego podania domięśniowego.

Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii, miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Podskórne wstrzyknięcie insuliny w udo powoduje wolniejsze i mniej zmienne wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięcia w inne miejsca. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i aktywności fizycznej pacjenta.

Nie stosować zawiesin insuliny w pompach insulinowych.

Podawanie za pomocą strzykawki

Fiolki produktu Insulatard przeznaczone są do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi.

Do fiolki produktu Insulatard dołączona jest ulotka zawierająca szczegółową instrukcję użycia, do której należy się stosować.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy

hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: zwiększone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać produktu Insulatard w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi może być konieczne dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi znacznie zmniejszyło się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia, rodzaju (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, insulina ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Insulatard mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem Insulatard.

Stosowanie insuliny Insulatard w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane były przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, które dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Insulatard. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Następujące produkty mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące produkty mogą zwiększać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci. W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zatem zwiększona kontrola stężenia glukozy we krwi i jego monitorowanie. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Insulatard w okresie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Jednakże, może być konieczne dostosowanie dawki produktu Insulatard.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu insuliny ludzkiej na reprodukcję nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do osłabienia zdolności koncentracji i zwolnienia czasu reakcji, co może stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni zostać poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii, patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Bardzo rzadko – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Występowanie uogólnionych reakcji nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, lecz może stanowić zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym i może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być:

zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, nerwowość lub drżenia, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii.

Lipodystrofia

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru zmniejsza ryzyko takich reakcji.

Dzieci i młodzież

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do hipoglikemii. Hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnie przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez wyszkolony personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w czasie od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu.
Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim czasie działania, insulina (ludzka). Kod ATC: A10AC01.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi w wyniku ułatwienia wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami. Działanie hipoglikemizujące insuliny wynika także z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Insulatard jest insuliną długo działającą.

Początek działania występuje w ciągu 1½ godziny, działanie maksymalne występuje między 4. a 12. godziną, a całkowity czas działania wynosi około 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Działanie preparatu insuliny jest zatem określone wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Na proces ten wpływa wiele czynników (np. dawka insuliny, droga i miejsce podania, grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, typ cukrzycy). Farmakokinetyka insulinowych produktów leczniczych podlega zatem zmienności wewnątrz- i międzyosobniczej.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie insuliny w osoczu występuje w ciągu 2 do 18 godzin po podaniu podskórnym.

Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Poznano wiele miejsc rozpadu (hydrolizy) cząsteczki insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z procesu rozpadu nie jest aktywny.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania insuliny jest zależny od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania ($t_{1/2}$) jest więc raczej miarą wchłaniania niż eliminacji *per se* insuliny z osocza (okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut). Badania wykazały, że $t_{1/2}$ wynosi około 5-10 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek cynku
Glicerol
Metakrezol
Fenol

Wodorofosforan sodu dwuwodny
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Kwas solny (do dostosowania pH)
Siarczan protaminy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Insulinowe produkty lecznicze powinny być dodawane tylko do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nimi niezgodności. Nie dodawać zawiesiny insuliny do płynów infuzyjnych.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt może być przechowywany maksymalnie przez 4 tygodnie. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka (szkło typu 1) zamknięta dyskiem (gumowym, wykonanym z bromobutyłu/poliizoprenu) i zabezpieczona plastikowym kapsłem ochronnym, zawierająca 10 ml zawiesiny.

Wielkości opakowań to: 1 i 5 fiolek o pojemności 10 ml lub opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Igieł i strzykawek nie wolno przekazywać innym osobom.

Po wyjęciu fiołki Insulatard z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić fiołkę produktu Insulatard do temperatury pokojowej, a następnie wymieszać w sposób opisany w ulotce.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie wolno stosować produktu Insulatard, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności wyrzucenia igły i strzykawki po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/001
EU/1/02/233/002
EU/1/02/233/016

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 października 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulatard 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fiolka zawiera 10 ml odpowiadających 1000 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej*, izofanowej (NPH) (odpowiadające 3,5 mg).

*Insulina ludzka otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że Insulatard jest praktycznie „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Insulatard jest wskazany w leczeniu cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Insulatard ustalane jest indywidualnie i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Lekarz określa, czy potrzebne jest jedno czy kilka wstrzyknięć w ciągu dnia. Insulatard może być stosowany w monoterapii lub równocześnie z insulinami szybko działającymi. W intensywnej insulinoterapii zawiesina może być stosowana jako podstawowa insulina - wieczorne i (lub) poranne wstrzyknięcie - z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkami. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,3 do 1,0 jednostki międzynarodowej/kg mc./dobę.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Produkt Insulatard może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Dzieci i młodzież

Produkt Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany z innych insulinowych produktów leczniczych o pośrednim lub długim czasie działania, może być konieczne dostosowanie dawki i czasu podawania produktu Insulatard.

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Produkt Insulatard jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym w udo, w okolicę brzucha, okolicę pośladka lub okolicę ramienia. Nigdy nie podawać zawiesin insuliny dożylnie.

Wstrzyknięcie w uniesiony fałd skóry zmniejsza ryzyko niezamierzonego podania domięśniowego.

Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii, miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Podskórne wstrzyknięcie insuliny w udo powoduje wolniejsze i mniej zmienne wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięcia w inne miejsca. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i aktywności fizycznej pacjenta.

Nie stosować zawiesin insuliny w pompach insulinowych.

Podawanie za pomocą strzykawki

Fiolki produktu Insulatard przeznaczone są do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi.

Do fiolki produktu Insulatard dołączona jest ulotka zawierająca szczegółową instrukcję użycia, do której należy się stosować.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: zwiększone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać produktu Insulatard w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi może być konieczne dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi znacznie zmniejszyło się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia, rodzaju (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, insulina ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Insulatard mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem Insulatard.

Stosowanie insuliny Insulatard w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane były przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, które dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Insulatard. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe

objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Następujące produkty mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące produkty mogą zwiększać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci. W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zatem zwiększona kontrola stężenia glukozy we krwi i jego monitorowanie. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Insulatard w okresie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Jednakże, może być konieczne dostosowanie dawki produktu Insulatard.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu insuliny ludzkiej na reprodukcję nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do osłabienia zdolności koncentracji i zwolnienia czasu reakcji, co może stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni zostać poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii, patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Bardzo rzadko – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Występowanie uogólnionych reakcji nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, lecz może stanowić zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym i może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, nerwowość lub drżenia, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii.

Lipodystrofia

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru zmniejsza ryzyko takich reakcji.

Dzieci i młodzież

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do hipoglikemii. Hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnie przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez wyszkolony personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w czasie od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu.
Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim czasie działania, insulina (ludzka). Kod ATC: A10AC01.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi w wyniku ułatwienia wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami. Działanie hipoglikemizujące insuliny wynika także z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Insulatard jest insuliną długo działającą.

Początek działania występuje w ciągu 1½ godziny, działanie maksymalne występuje między 4. a 12. godziną, a całkowity czas działania wynosi około 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Działanie preparatu insuliny jest zatem określone wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Na proces ten wpływa wiele czynników (np. dawka insuliny, droga i miejsce podania, grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, typ cukrzycy). Farmakokinetyka insulinowych produktów leczniczych podlega zatem zmienności wewnątrz- i międzyosobniczej.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie insuliny w osoczu występuje w ciągu 2 do 18 godzin po podaniu podskórnym.

Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Poznano wiele miejsc rozpadu (hydrolizy) cząsteczki insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z procesu rozpadu nie jest aktywny.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania insuliny jest zależny od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania ($t_{1/2}$) jest więc raczej miarą wchłaniania niż eliminacji *per se* insuliny z osocza (okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut). Badania wykazały, że $t_{1/2}$ wynosi około 5-10 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek cynku
Glicerol
Metakrezol
Fenol
Wodorofosforan sodu dwuwodny
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Kwas solny (do dostosowania pH)
Siarczan protaminy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Insulinowe produkty lecznicze powinny być dodawane tylko do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nimi niezgodności. Nie dodawać zawiesiny insuliny do płynów infuzyjnych.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt może być przechowywany maksymalnie przez 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiołka (szkło typu 1) zamknięta dyskiem (gumowym, wykonanym z bromobutyłu/poliizoprenu) i zabezpieczona plastikowym kapsłem ochronnym, zawierająca 10 ml zawiesiny.

Wielkości opakowań to: 1 i 5 fiolek o pojemności 10 ml lub opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Igieł i strzykawek nie wolno przekazywać innym osobom.

Po wyjęciu fiołki Insulatard z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić fiołkę produktu Insulatard do temperatury pokojowej, a następnie wymieszać w sposób opisany w ulotce.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie wolno stosować produktu Insulatard, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności wyrzucenia igły i strzykawki po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/003
EU/1/02/233/004
EU/1/02/233/017

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 października 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulatard Penfill 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej*, izofanowej (NPH) (odpowiadające 3,5 mg).

*Insulina ludzka otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że Insulatard jest praktycznie „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Insulatard jest wskazany w leczeniu cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Insulatard ustalane jest indywidualnie i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Lekarz określa, czy potrzebne jest jedno czy kilka wstrzyknięć w ciągu dnia. Insulatard może być stosowany w monoterapii lub równocześnie z insulinami szybko działającymi. W intensywnej insulinoterapii zawiesina może być stosowana jako podstawowa insulina - wieczorne i (lub) poranne wstrzyknięcie - z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkami. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,3 do 1,0 jednostki międzynarodowej/kg mc./dobę.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Produkt Insulatard może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we

krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Dzieci i młodzież

Produkt Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany z innych insulinowych produktów leczniczych o pośrednim lub długim czasie działania, może być konieczne dostosowanie dawki i czasu podawania produktu Insulatard.

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Produkt Insulatard jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym w udo, w okolicę brzucha, okolicę pośladka lub okolicę ramienia. Nigdy nie podawać zawiesin insuliny dożylnie.

Wstrzyknięcie w uniesiony fałd skóry zmniejsza ryzyko niezamierzonego podania domięśniowego.

Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii, miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Podskórne wstrzyknięcie insuliny w udo powoduje wolniejsze i mniej zmienne wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięcia w inne miejsca. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i aktywności fizycznej pacjenta.

Nie stosować zawiesin insuliny w pompach insulinowych.

Podawanie za pomocą systemu podawania insuliny

Insulatard Penfill przeznaczony jest do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.

Do opakowania produktu Insulatard Penfill dołączona jest ulotka zawierająca szczegółową instrukcję użycia, do której należy się stosować.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: zwiększone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać produktu Insulatard w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi może być konieczne dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi znacznie zmniejszyło się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia, rodzaju (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, insulina ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Insulatard mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem Insulatard.

Stosowanie insuliny Insulatard w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane były przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, które dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Insulatard. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu

w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Następujące produkty mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące produkty mogą zwiększać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci. W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zatem zwiększona kontrola stężenia glukozy we krwi i jego monitorowanie. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Insulatard w okresie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Jednakże, może być konieczne dostosowanie dawki produktu Insulatard.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu insuliny ludzkiej na reprodukcję nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do osłabienia zdolności koncentracji i zwolnienia czasu reakcji, co może stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni zostać poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii, patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Bardzo rzadko – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Występowanie uogólnionych reakcji nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, lecz może stanowić zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym i może wystąpić, gdy dawka

insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna biała skóra, zmęczenie, nerwowość lub drżenia, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii.

Lipodystrofia

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru zmniejsza ryzyko takich reakcji.

Dzieci i młodzież

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem **krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V**.

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do hipoglikemii. Hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnie przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez wyszkolony personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w czasie od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu.
Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań,

o pośrednim czasie działania, insulina (ludzka). Kod ATC: A10AC01.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi w wyniku ułatwienia wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami. Działanie hipoglikemizujące insuliny wynika także z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Insulatard jest insuliną długo działającą.

Początek działania występuje w ciągu 1½ godziny, działanie maksymalne występuje między 4. a 12. godziną, a całkowity czas działania wynosi około 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Działanie preparatu insuliny jest zatem określone wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Na proces ten wpływa wiele czynników (np. dawka insuliny, droga i miejsce podania, grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, typ cukrzycy). Farmakokinetyka insulinowych produktów leczniczych podlega zatem zmienności wewnątrz- i międzyosobniczej.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie insuliny w osoczu występuje w ciągu 2 do 18 godzin po podaniu podskórnym.

Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Poznano wiele miejsc rozpadu (hydrolizy) cząsteczki insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z procesu rozpadu nie jest aktywny.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania insuliny jest zależny od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania ($t_{1/2}$) jest więc raczej miarą wchłaniania niż eliminacji *per se* insuliny z osocza (okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut). Badania wykazały, że $t_{1/2}$ wynosi około 5-10 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek cynku

Glicerol
Metakrezol
Fenol
Wodorofosforan sodu dwuwodny
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Kwas solny (do dostosowania pH)
Siarczan protaminy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Insulinowe produkty lecznicze powinny być dodawane tylko do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nimi niezgodności. Nie dodawać zawiesiny insuliny do płynów infuzyjnych.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt może być przechowywany maksymalnie przez 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (z bromobutyłu) i gumowe zamknięcie (z bromobutyłu/poliizoprenu), zawierający 3 ml zawiesiny. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Igieł i produktu Insulatard Penfill nie wolno przekazywać innym osobom. Nie napełniać wkładu ponownie.

Po wyjęciu Insulatard Penfill z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić Insulatard Penfill do temperatury pokojowej, a następnie wymieszać w sposób opisany w ulotce.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie wolno stosować produktu Insulatard, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/005
EU/1/02/233/006
EU/1/02/233/007

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 października 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulatard InnoLet 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej*, izofanowej (NPH) (odpowiadające 3,5 mg).

*Insulina ludzka otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że Insulatard jest praktycznie „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Insulatard jest wskazany w leczeniu cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Insulatard ustalane jest indywidualnie i określane zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Lekarz określa, czy potrzebne jest jedno czy kilka wstrzyknięć w ciągu dnia. Insulatard może być stosowany w monoterapii lub równocześnie z insulinami szybko działającymi. W intensywnej insulinoterapii zawiesina może być stosowana jako podstawowa insulina - wieczorne i (lub) poranne wstrzyknięcie - z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkami. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,3 do 1,0 jednostki międzynarodowej/kg mc./dobę.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Produkt Insulatard może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Dzieci i młodzież

Produkt Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany z innych insulinowych produktów leczniczych o pośrednim lub długim czasie działania, może być konieczne dostosowanie dawki i czasu podawania produktu Insulatard.

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Produkt Insulatard jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym w udo, w okolicę brzucha, okolicę pośladka lub okolicę ramienia. Nigdy nie podawać zawieszin insuliny dożylnie.

Wstrzyknięcie w uniesiony fałd skóry zmniejsza ryzyko niezamierzonego podania domięśniowego.

Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii, miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Podskórne wstrzyknięcie insuliny w udo powoduje wolniejsze i mniej zmienne wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięcia w inne miejsca. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i aktywności fizycznej pacjenta.

Nie stosować zawieszin insuliny w pompach insulinowych.

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza InnoLet

Insulatard InnoLet jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem przeznaczonym do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

Wstrzykiwacz InnoLet umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek w odstępie co 1 jednostkę.

Do opakowania produktu Insulatard InnoLet dołączona jest ulotka zawierająca szczegółową instrukcję użycia, do której należy się stosować.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: zwiększone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać produktu Insulatard w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi może być konieczne dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi znacznie zmniejszyło się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia, rodzaju (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, insulina ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Insulatard mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem Insulatard.

Stosowanie insuliny Insulatard w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane były przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, które dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku

rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Insulatard. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Następujące produkty mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące produkty mogą zwiększać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci. W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zatem zwiększona kontrola stężenia glukozy we krwi i jego monitorowanie. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Insulatard w okresie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Jednakże, może być konieczne dostosowanie dawki produktu Insulatard.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu insuliny ludzkiej na reprodukcję nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do osłabienia zdolności koncentracji i zwolnienia czasu reakcji, co może stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni zostać poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię

są słabo nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii, patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Bardzo rzadko – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Występowanie uogólnionych reakcji nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, lecz może stanowić zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym i może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, nerwowość lub drżenia, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii.

Lipodystrofia

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru zmniejsza ryzyko takich reakcji.

Dzieci i młodzież

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do hipoglikemii. Hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez wyszkolony personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w czasie od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu.
Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim czasie działania, insulina (ludzka). Kod ATC: A10AC01.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi w wyniku ułatwienia wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami. Działanie hipoglikemizujące insuliny wynika także z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Insulatard jest insuliną długo działającą.

Początek działania występuje w ciągu 1½ godziny, działanie maksymalne występuje między 4. a 12. godziną, a całkowity czas działania wynosi około 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Działanie preparatu insuliny jest zatem określone wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Na proces ten wpływa wiele czynników (np. dawka insuliny, droga i miejsce podania, grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, typ cukrzycy). Farmakokinetyka insulinowych produktów leczniczych podlega zatem zmienności wewnątrz- i międzypersonicznej.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie insuliny w osoczu występuje w ciągu 2 do 18 godzin po podaniu podskórnym.

Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Poznano wiele miejsc rozpadu (hydrolizy) cząsteczki insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z procesu rozpadu nie jest aktywny.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania insuliny jest zależny od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania ($t_{1/2}$) jest więc raczej miarą wchłaniania niż eliminacji *per se* insuliny z osocza (okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut). Badania wykazały, że $t_{1/2}$ wynosi około 5-10 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek cynku
Glicerol
Metakrezol
Fenol
Wodorofosforan sodu dwuwodny
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Kwas solny (do dostosowania pH)
Siarczan protaminy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Insulinowe produkty lecznicze powinny być dodawane tylko do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nimi niezgodności.
Nie dodawać zawiesiny insuliny do płynów infuzyjnych.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt może być przechowywany maksymalnie przez 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (z bromobutyłu) i gumowe zamknięcie (z bromobutyłu/poliizoprenu), zawierający 3 ml zawiesiny, w fabrycznie napełnionym, wielodawkowym jednorazowym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Igieł i produktu Insulatard InnoLet nie wolno przekazywać innym osobom. Nie napełniać wkładu ponownie.

Po wyjęciu Insulatard InnoLet z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić Insulatard InnoLet do temperatury pokojowej, a następnie wymieszać w sposób opisany w ulotce.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie wolno stosować produktu Insulatard, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/010
EU/1/02/233/011
EU/1/02/233/012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 października 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulatard FlexPen 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej*, izofanowej (NPH) (odpowiadające 3,5 mg).

*Insulina ludzka otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że Insulatard jest praktycznie „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Insulatard jest wskazany w leczeniu cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Insulatard ustalane jest indywidualnie i określane zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Lekarz określa, czy potrzebne jest jedno czy kilka wstrzyknięć w ciągu dnia. Insulatard może być stosowany w monoterapii lub równocześnie z insulinami szybko działającymi. W intensywnej insulinoterapii zawiesina może być stosowana jako podstawowa insulina - wieczorne i (lub) poranne wstrzyknięcie - z insulinami szybko działającymi podawanymi z posiłkami. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,3 do 1,0 jednostki międzynarodowej/kg mc./dobę.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Produkt Insulatard może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Dzieci i młodzież

Produkt Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany z innych insulinowych produktów leczniczych o pośrednim lub długim czasie działania, może być konieczne dostosowanie dawki i czasu podawania produktu Insulatard.

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Produkt Insulatard jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym w udo, w okolicę brzucha, okolicę pośladka lub okolicę ramienia. Nigdy nie podawać zawiesin insuliny dożylnie.

Wstrzyknięcie w uniesiony fałd skóry zmniejsza ryzyko niezamierzonego podania domięśniowego.

Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii, miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Podskórne wstrzyknięcie insuliny w udo powoduje wolniejsze i mniej zmienne wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięcia w inne miejsca. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i aktywności fizycznej pacjenta.

Nie stosować zawiesin insuliny w pompach insulinowych.

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza FlexPen

Insulatard FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem przeznaczonym do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

Wstrzykiwacz FlexPen umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 60 jednostek w odstępach co 1 jednostkę.

Do opakowania produktu Insulatard FlexPen dołączona jest ulotka zawierająca szczegółową instrukcję użycia, do której należy się stosować.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być

konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: zwiększone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać produktu Insulatard w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi może być konieczne dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi znacznie zmniejszyło się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia, rodzaju (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, insulina ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Insulatard mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem Insulatard.

Stosowanie insuliny Insulatard w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane były przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, które dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju

niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Insulatard. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Następujące produkty mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (MAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące produkty mogą zwiększać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci. W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zatem zwiększona kontrola stężenia glukozy we krwi i jego monitorowanie. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Insulatard w okresie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Jednakże, może być konieczne dostosowanie dawki produktu Insulatard.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu insuliny ludzkiej na reprodukcję nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do osłabienia zdolności koncentracji i zwolnienia czasu reakcji, co może stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni zostać poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia

pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii, patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Bardzo rzadko – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Występowanie uogólnionych reakcji nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca

i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, lecz może stanowić zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym i może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, nerwowość lub drżenia, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i stopnia kontroli glikemii.

Lipodystrofia

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru zmniejsza ryzyko takich reakcji.

Dzieci i młodzież

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do hipoglikemii. Hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez wyszkolony personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w czasie od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu.
Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim czasie działania, insulina (ludzka). Kod ATC: A10AC01.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi w wyniku ułatwienia wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami. Działanie hipoglikemizujące insuliny wynika także z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Insulatard jest insuliną długo działającą.

Początek działania występuje w ciągu 1½ godziny, działanie maksymalne występuje między 4. a 12. godziną, a całkowity czas działania wynosi około 24 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Działanie preparatu insuliny jest zatem określone wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Na proces ten wpływa wiele czynników (np. dawka insuliny, droga i miejsce podania, grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, typ cukrzycy). Farmakokinetyka insulinowych produktów leczniczych podlega zatem zmienności wewnątrz- i międzyosobniczej.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie insuliny w osoczu występuje w ciągu 2 do 18 godzin po podaniu podskórnym.

Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Poznano wiele miejsc rozpadu (hydrolizy) cząsteczki insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z procesu rozpadu nie jest aktywny.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania insuliny jest zależny od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania ($t_{1/2}$) jest więc raczej miarą wchłaniania niż eliminacji *per se* insuliny z osocza (okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut). Badania wykazały, że $t_{1/2}$ wynosi około 5-10 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek cynku
Glicerol
Metakrezol
Fenol
Wodorofosforan sodu dwuwodny
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Kwas solny (do dostosowania pH)
Siarczan protaminy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Insulinowe produkty lecznicze powinny być dodawane tylko do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nimi niezgodności.
Nie dodawać zawiesiny insuliny do płynów infuzyjnych.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt może być przechowywany maksymalnie przez 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (z bromobutyłu) i gumowe zamknięcie (z bromobutyłu/poliizoprenu), zawierający 3 ml zawiesiny, w fabrycznie napełnionym, wielodawkowym jednorazowym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Igieł i produktu Insulatard FlexPen nie wolno przekazywać innym osobom. Nie napełniać wkładu ponownie.

Po wyjęciu Insulatard FlexPen z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić Insulatard FlexPen do temperatury pokojowej, a następnie wymieszać w sposób opisany w ulotce.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie wolno stosować produktu Insulatard, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/013
EU/1/02/233/014
EU/1/02/233/015

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 października 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
Novo Allé	Hallas Allé
DK-2880 Bagsværd	DK-4400 Kalundborg
Dania	Dania

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Insulatard fiolka (40 jednostek międzynarodowych/ml) i InnoLet:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

Insulatard fiolka (100 jednostek międzynarodowych/ml), Penfill i FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dania

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28002 Chartres
Francja

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tego produktu zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (*ang. EURD list*), o którym mowa w art. 107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- Plan zarządzania ryzykiem (*ang. Risk Management Plan, RMP*)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2

dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FIOŁKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulatard 40 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml odpowiadających 400 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 40 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej (odpowiadające 1,4 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu i kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka po 10 ml

5 fiolek po 10 ml

Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml i pojedyncze fiołki nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.

Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/001 1 fiołka po 10 ml

EU/1/02/233/002 5 fiołek po 10 ml

EU/1/02/233/016 Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml i pojedyncze fiołki nie są przeznaczone do sprzedaży.

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insulatard 40

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Insulatard 40 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Insulina ludzka
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml
1 fiolka o pojemności 10 ml zawiera 400 jednostek międzynarodowych.

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulatard 100 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml odpowiadających 1000 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej (odpowiadające 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu i kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka po 10 ml

5 fiolek po 10 ml

Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiolce o pojemności 10 ml i pojedyncze fiolki nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.

Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/003 1 fiołka po 10 ml

EU/1/02/233/004 5 fiolek po 10 ml

EU/1/02/233/017 Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml i pojedyncze fiołki nie są przeznaczone do sprzedaży.

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Insulatard 100

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Insulatard 100 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Insulina ludzka
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml
1 fiolka o pojemności 10 ml zawiera 1000 jednostek międzynarodowych.

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA TRANSPARENTNEJ FOLII (FIOLKA)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insulatard 40 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml odpowiadających 400 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 40 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej (odpowiadające 1,4 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu i kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka o pojemności 10 ml. Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiole o pojemności 10 ml i pojedyncze fiolki nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/016

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insulatard 40

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA TRANSPARENTNEJ FOLII (FIOLKA)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insulatard 100 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml odpowiadających 1000 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej (odpowiadające 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu i kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka o pojemności 10 ml. Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml i pojedyncze fiołki nie są przeznaczone do sprzedaży.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/017

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insulatard 100

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulatard Penfill 100 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie
Insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej (odpowiadające 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu i kwas solny do dostosowania pH, siarczany protaminy i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 wkład po 3 ml
5 wkładów po 3 ml
10 wkładów po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/005 1 wkład po 3 ml

EU/1/02/233/006 5 wkładów po 3 ml

EU/1/02/233/007 10 wkładów po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Insulatard Penfill

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (WKŁAD. Penfill.)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Insulatard Penfill 100 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Insulina ludzka
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. InnoLet)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insulatard InnoLet 100 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej (odpowiadające 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu i kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Opakowanie nie zawiera igieł.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/010 1 wstrzykiwacz po 3 ml

EU/1/02/233/011 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

EU/1/02/233/012 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insulatard InnoLet

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
InnoLet)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Insulatard InnoLet 100 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Insulina ludzka
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ FlexPen)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Insulatard FlexPen 100 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
Insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml odpowiadające 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej (odpowiadające 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu i kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml
10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Opakowanie nie zawiera igieł.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wymieszać zgodnie z instrukcją.
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/233/013 1 wstrzykiwacz po 3 ml

EU/1/02/233/014 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

EU/1/02/233/015 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Insulatard FlexPen

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
FlexPen)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Insulatard FlexPen 100 jednostek międzynarodowych/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Insulina ludzka
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Insulatard 40 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce insulina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

1. Co to jest Insulatard i w jakim celu się go stosuje

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Insulatard jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Insulatard pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Insulatard, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około 1½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny. Insulatard jest często stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulatard

Nie stosować leku Insulatard:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli kapsel ochronny jest zerwany lub go nie ma. Każda fiolka zabezpieczona jest plastikowym kapslem ochronnym. Jeśli otrzymana fiolka jest naruszona, należy zwrócić ją do dostawcy;
- ▶ jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Insulatard w jakimkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Insulatard należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ usunąć kapsel ochronny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i strzykawek nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować

się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Lek Insulatard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku, spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Insulatard z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Insulatard może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Insulatard podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Insulatard zawiera sól

Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że praktycznie jest "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Insulatard

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny, może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Insulatard należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) ani w mięsień (domięśniowo).

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramiona.

Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować Insulatard

Insulatard w fiolkach jest przeznaczony do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi.

Jeśli stosuje się tylko jeden rodzaj insuliny

1. Toczyć fiolkę w dłoniach do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna. Mieszanie będzie łatwiejsze po doprowadzeniu insuliny do temperatury pokojowej. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny. Wstrzyknąć powietrze do fiolki.
2. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki. Wyciągnąć igłę z fiolki. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.

Jeśli konieczne jest zmieszanie dwóch rodzajów insuliny

1. Bezpośrednio przed zastosowaniem, toczyć fiolkę leku Insulatard w dłoniach do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna. Mieszanie będzie łatwiejsze po doprowadzeniu insuliny do temperatury pokojowej.
2. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce leku Insulatard. Wstrzyknąć powietrze do fiolki z lekiem Insulatard i wyciągnąć igłę.
3. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny szybko działającej. Wstrzyknąć powietrze do fiolki z insuliną szybko działającą. Następnie obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny szybko działającej. Usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.
4. Wbić igłę do fiolki z lekiem Insulatard, obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę leku. Usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa. Mieszanie wstrzyknąć natychmiast.
5. Zawsze należy mieszać lek Insulatard i insulinę szybko działającą w tej samej kolejności.

Jak wstrzykiwać Insulatard

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund, co pozwoli upewnić się, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.
- ▶ Usunąć igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto insuliny więcej niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia)

i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Dotyczy więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Insulatard z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenia, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormonu) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (słodczyce, ciastka, sok owocowy). Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodczyce, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Insulatard lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli utrzymują się dłużej lub rozprzestrzeniają na inne części ciała. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może się kurczyć (lipoatrofia) lub zagęścić (lipohipertrofia). Zmienianie miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia może zmniejszyć ryzyko takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilać lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto wystarczającej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpi zakażenie i (lub) gorączka,

- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada kwasy tłuszczowe zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Insulatard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 4 tygodni.

W celu ochrony przed światłem fiolkę, która nie jest używana zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Usunąć igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insulatard

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Insulatard jest zawiesiną insuliny ludzkiej, izofanowej (NPH). Jeden ml zawiera 40 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej. Jedna fiolka zawiera 400 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej w 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Insulatard i co zawiera opakowanie

Insulatard jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to: 1 lub 5 fiolek o pojemności 10 ml lub opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiole o pojemności 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Insulatard 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce insulina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

1. Co to jest Insulatard i w jakim celu się go stosuje

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Insulatard jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Insulatard pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Insulatard, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około 1½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny. Insulatard jest często stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulatard

Nie stosować leku Insulatard:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli kapsel ochronny jest zerwany lub go nie ma. Każda fiolka zabezpieczona jest plastikowym kapslem ochronnym. Jeśli otrzymana fiolka jest naruszona, należy zwrócić ją do dostawcy;
- ▶ jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Insulatard w jakimkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Insulatard należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ usunąć kapsel ochronny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i strzykawek nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować

się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Lek Insulatard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku, spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwykajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Insulatard z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Insulatard może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Insulatard podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Insulatard zawiera sód

Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że praktycznie jest "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Insulatard

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny, może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Insulatard należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) ani w mięsień (domięśniowo).

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramiona.

Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować Insulatard

Insulatard w fiolkach jest przeznaczony do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi.

Jeśli stosuje się tylko jeden rodzaj insuliny

1. Toczyć fiolkę w dłoniach do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna. Mieszanie będzie łatwiejsze po doprowadzeniu insuliny do temperatury pokojowej. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny. Wstrzyknąć powietrze do fiolki.
2. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki. Wyciągnąć igłę z fiolki. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.

Jeśli konieczne jest zmieszanie dwóch rodzajów insuliny

1. Bezpośrednio przed zastosowaniem, toczyć fiolkę leku Insulatard w dłoniach do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna. Mieszanie będzie łatwiejsze po doprowadzeniu insuliny do temperatury pokojowej.
2. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce leku Insulatard. Wstrzyknąć powietrze do fiolki z lekiem Insulatard i wyciągnąć igłę.
3. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny szybko działającej. Wstrzyknąć powietrze do fiolki z insuliną szybko działającą. Następnie obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny szybko działającej. Usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.
4. Wbić igłę do fiolki z lekiem Insulatard, obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę leku. Usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa. Mieszanie wstrzyknąć natychmiast.
5. Zawsze należy mieszać lek Insulatard i insulinę szybko działającą w tej samej kolejności.

Jak wstrzykiwać Insulatard

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund, co pozwoli upewnić się, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.
- ▶ Usunąć igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto insuliny więcej niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Dotyczy więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Insulatard z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenia, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormonu) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (słodczyce, ciastka, sok owocowy). Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodczyce, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Insulatard lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;

- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli utrzymują się dłużej lub rozprzestrzeniają na inne części ciała. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może się kurczyć (lipoatrofia) lub zagęścić (lipohipertrofia). Zmienianie miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia może zmniejszyć ryzyko takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilać lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto wystarczającej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpi zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,

- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada kwasy tłuszczowe zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Insulatard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem fiołkę, która nie jest używana zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Usunąć igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insulatard

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Insulatard jest zawiesiną insuliny ludzkiej, izofanowej (NPH). Jeden ml zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej. Jedna fiołka zawiera 1000 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej w 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Insulatard i co zawiera opakowanie

Insulatard jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to: 1 lub 5 fiolek o pojemności 10 ml lub opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiole o pojemności 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6 lub ZF wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania;
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest A7 wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Francja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Insulatard Penfill 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie insulina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Insulatard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulatard
3. Jak stosować lek Insulatard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insulatard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Insulatard i w jakim celu się go stosuje

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Insulatard jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Insulatard pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Insulatard, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około 1½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny. Insulatard jest często stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulatard

Nie stosować leku Insulatard:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione;
- ▶ jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Insulatard w jakimkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Insulatard należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze sprawdzić wkład, włącznie z gumowym tłokiem (korkiem) na końcu wkładu. Nie należy używać wkładów, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub, jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może to spowodować wyciek insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład jest uszkodzony, należy zwrócić wkład do dostawcy. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku Insulatard Penfill nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Lek Insulatard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku, spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Insulatard z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Insulatard może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Insulatard podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Insulatard zawiera sól

Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że praktycznie jest "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Insulatard

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny, może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Insulatard należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) ani w mięsień (domięśniowo).

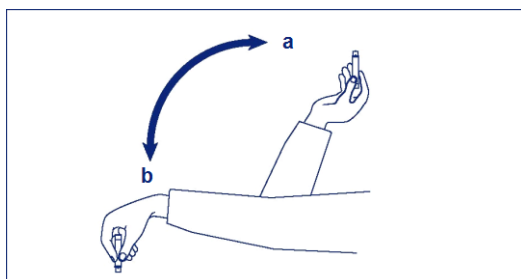
Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramiona. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie.
- ▶ Wkłady Insulatard Penfill przeznaczone są do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany Insulatard Penfill i inna insulina we wkładzie Penfill, należy używać dwóch wstrzykiwaczy, po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład Penfill, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia używanego wkładu.

Mieszanie leku Insulatard

Zawsze sprawdzić, czy pozostała wystarczająca ilość insuliny (co najmniej 12 jednostek) we wkładzie umożliwiająca jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie nie ma wystarczającej ilości insuliny, należy użyć nowego wkładu. Patrz instrukcja obsługi wstrzykiwacza w celu dalszych informacji.

- ▶ **Za każdym razem, gdy stosuje się nowy Insulatard Penfill** (przed umieszczeniem wkładu w systemie podawania insuliny).
 - Doprowadzić insulinę do temperatury pokojowej przed jej użyciem. Ułatwi to wymieszanie.
 - Poruszać wkładem w górę i w dół między pozycjami **a** i **b** (patrz rysunek) tak, aby szklana kulka przemieszczała się od jednego końca wkładu do drugiego co najmniej 20 razy.
 - Powyższą czynność należy powtórzyć co najmniej 10 razy przed każdym wstrzyknięciem.
 - Powyższą czynność trzeba zawsze powtarzać do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna.
 - Kolejne etapy wstrzyknięcia należy wykonać natychmiast.



Jak wstrzykiwać lek Insulatard

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, do momentu, aż igła zostanie wyjęta ze skóry. Zapewni to podanie całej dawki i ograniczy możliwy przepływ krwi do igły lub zbiornika insuliny.

- Po każdym wstrzyknięciu należy upewnić się, że igła została usunięta i Insulatard przechowywać bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto insuliny więcej niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Dotyczy więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Insulatard z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenia, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormonu) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (słodycze, ciastka, sok owocowy). Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi

- ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Insulatard lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
 - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli utrzymują się dłużej lub rozprzestrzeniają na inne części ciała. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może się kurczyć (lipoatrofia) lub zagęścić (lipohipertrofia). Zmienianie miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia może zmniejszyć ryzyko takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilać lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle

ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto wystarczającej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpi zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada kwasy tłuszczowe zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Insulatard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem wkład, który nie jest używany zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insulatard

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Insulatard jest zawiesiną insuliny ludzkiej, izofanowej (NPH). Jeden ml zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej. Jeden wkład zawiera 300 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Insulatard i co zawiera opakowanie

Insulatard jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 wkładów o pojemności 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania;
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Francja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Insulatard InnoLet 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Insulatard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulatard
3. Jak stosować lek Insulatard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insulatard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Insulatard i w jakim celu się go stosuje

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Insulatard jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Insulatard pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Insulatard, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około 1½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny. Insulatard jest często stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulatard

Nie stosować leku Insulatard:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli InnoLet został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- ▶ jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Insulatard w jakimkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Insulatard należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku Insulatard InnoLet nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Lek Insulatard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku, spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Insulatard z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Insulatard może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Insulatard podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Insulatard zawiera sód

Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że praktycznie jest "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Insulatard

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny, może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Insulatard należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) ani w mięsień (domięśniowo).

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramiona. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz Insulatard InnoLet

Insulatard InnoLet to jednorazowy, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający insulinę ludzką, izofanową (NPH).

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji zawartej w niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w instrukcji obsługi.

Zawsze przed wstrzyknięciem insuliny należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto insuliny więcej niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Dotyczy więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Insulatard z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenia, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormonu) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (słodycze, ciastka, sok owocowy). Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Insulatard lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli utrzymują się dłużej lub rozprzestrzeniają na inne części ciała. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może się kurczyć (lipoatrofia) lub zagęścić (lipohipertrofia). Zmienianie miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia może zmniejszyć ryzyko takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub

pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilać lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto wystarczającej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpi zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada kwasy tłuszczowe zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Insulatard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza InnoLet i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet, który nie jest używany.

Usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insulatard

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Insulatard jest zawiesiną insuliny ludzkiej, izofanowej (NPH). Jeden ml zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Insulatard i co zawiera opakowanie

Insulatard jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

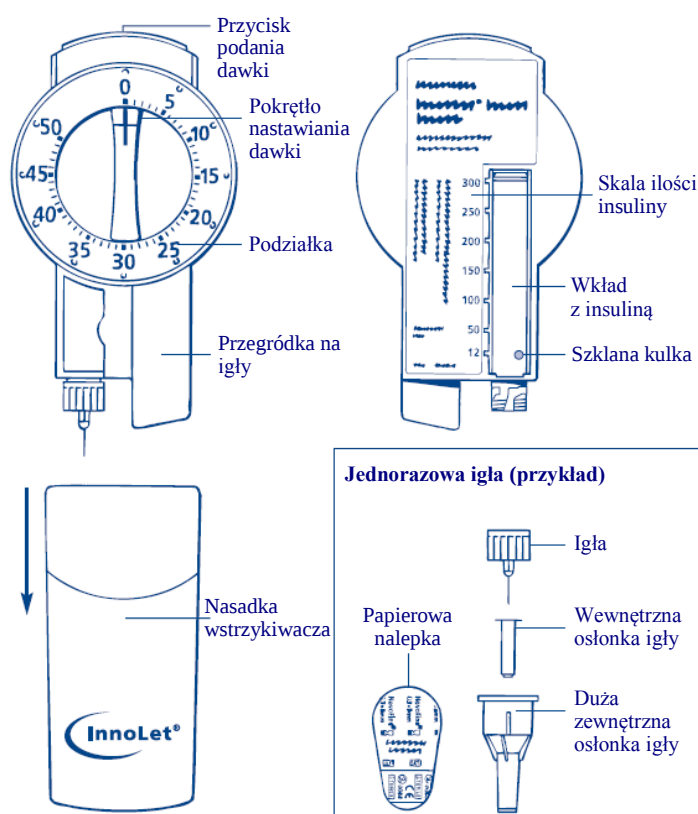
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza InnoLet zamieszczoną na odwrocie strony.

INSULATARD zawieszina do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu. InnoLet. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem wstrzykiwacza Insulatard InnoLet należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji

- ▶ InnoLet jest prostym, niedużym, fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek w odstępie co 1 jednostkę.
- ▶ InnoLet jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia używanego wstrzykiwacza InnoLet.



Przygotowanie do wstrzyknięcia

Należy sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że wstrzykiwacz InnoLet zawiera właściwy rodzaj insuliny. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza (w kierunku pokazanym przez strzałkę na rysunku).

Wymieszanie insuliny

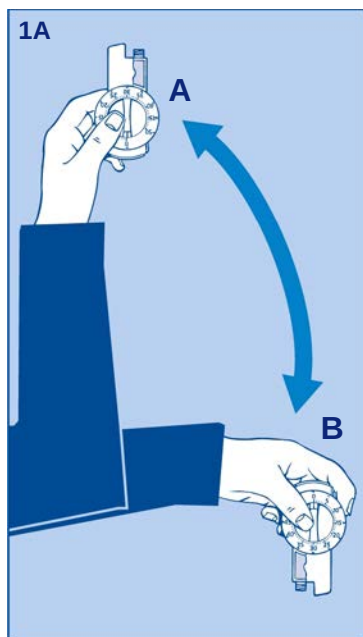
Mieszanie będzie łatwiejsze po doprowadzeniu insuliny do temperatury pokojowej.

Przed każdym wstrzyknięciem:

- **sprawdzić, czy zostało, co najmniej 12 jednostek** insuliny we wkładzie, umożliwiających jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie znajduje się mniej niż 12 jednostek, należy użyć nowego wstrzykiwacza InnoLet.
- **poruszać wstrzykiwaczem w górę i w dół** między pozycjami **A** i **B** tak, aby szklana kulka przemieszczała się od jednego końca wkładu do drugiego (rysunek 1A), co najmniej 20 razy. Powyższą czynność należy powtórzyć co najmniej 10 razy przed każdym następnym

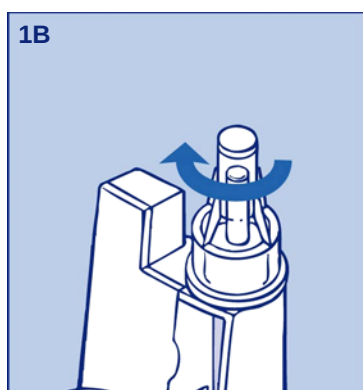
wstrzyknięciem. Powyższą czynność trzeba zawsze powtarzać do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna.

- **Po wymieszaniu zawiesiny kolejne czynności należy wykonać natychmiast.**



Przymocowanie igły

- **Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej jednorazowej igły NovoFine lub NovoTwist, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.**
- **Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.**
- **Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza InnoLet (rysunek 1B).**
- **Nie zginać i nie niszczyć igły przed użyciem.**
- **Zdjąć dużą zewnętrzną i wewnętrzną osłonkę igły.** Nie należy wyrzucać dużej zewnętrznej osłonki igły.



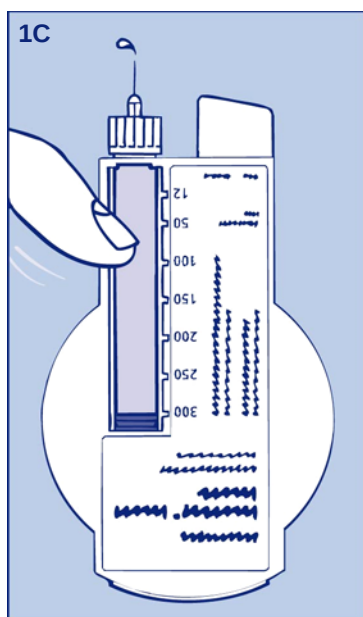
Usuwanie pęcherzyków powietrza przed każdym wstrzyknięciem

Niewielka ilość powietrza może zebrać się w igle lub we wkładzie podczas zwykłego użytkowania. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i mieć pewność wyboru właściwej dawki, należy:

- **nastawić 2 jednostki**, obracając pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara;
- **trzymając wstrzykiwacz InnoLet igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład** palcem kilka razy (rysunek 1C), aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu;
- **trzymając wciąż wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki**, aż pokrętko nastawiania dawki powróci do pozycji 0;

- **kropla insuliny powinna pojawić się na końcu igły** (rysunek 1C). Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

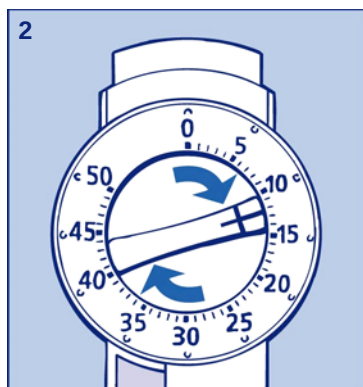
Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się na końcu igły, oznacza to, że urządzenie jest wadliwe i nie należy go używać.



Nastawianie dawki

- **Zawsze należy sprawdzić, czy przycisk podania dawki jest schowany całkowicie, a pokrętło nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.**
- **Ustawić wymaganą liczbę jednostek**, obracając pokrętło nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rysunek 2). Nie używać skali ilości insuliny pozostałej we wkładzie do odmierzenia dawki insuliny.
- **Dla każdej pojedynczej wybranej jednostki będzie słyszalne kliknięcie.** Dawka może być korygowana przez obrót pokrętła nastawiania dawki w obu kierunkach. Nie obracać pokrętłem nastawiania dawki, gdy igła znajduje się pod skórą.

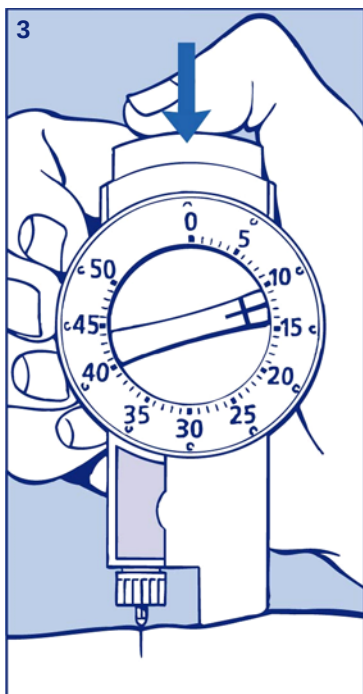
Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



Wstrzykiwanie insuliny

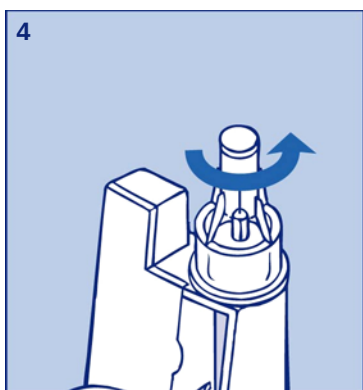
- **Wprowadzić igłę pod skórę.** Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza.
- **Wstrzyknąć dawkę insuliny wciskając przycisk podania dawki do oporu** (rysunek 3). Kiedy pokrętło nastawiania dawki wróci do pozycji 0, będzie słyszalne kliknięcie.

- Po wykonaniu wstrzyknięcia igła musi pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że została podana cała dawka insuliny.
- Należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki nie jest blokowane podczas wykonywania wstrzyknięcia, ponieważ musi ono swobodnie powrócić do pozycji 0 po wciśnięciu przycisku podania dawki.
- Należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.



Usunięcie igły

- Należy założyć dużą zewnętrzną osłonkę igły (rysunek 4), odkręcić igłę i ostrożnie ją wyrzucić.



Do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.

Po każdym wstrzyknięciu usunąć i wyrzucić igłę. InnoLet przechowywać bez założonej igły.

W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Pracownicy służby zdrowia, krewni i inne osoby sprawujące opiekę powinny zachować ogólne środki ostrożności podczas zdejmowania i usuwania igieł, aby wyeliminować ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą.

Zużyty wstrzykiwacz InnoLet należy wyrzucić dopiero po odkręceniu igły.

Igieł i leku Insulatard InnoLet nie wolno przekazywać innym osobom.

Konserwacja

Budowa wstrzykiwacza InnoLet zapewnia jego dokładne i bezpieczne działanie. Trzeba obchodzić się z nim ostrożnie. Jeśli został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony, może to spowodować wyciek insuliny.

Nie napełniać wstrzykiwacza InnoLet ponownie.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza InnoLet można czyścić środkiem do dezynfekcji. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Insulatard FlexPen 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Insulatard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulatard
3. Jak stosować lek Insulatard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insulatard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Insulatard i w jakim celu się go stosuje

Insulatard jest insuliną ludzką długo działającą.

Insulatard jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Insulatard pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Insulatard, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około 1½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny. Insulatard jest często stosowany w skojarzeniu z insulinami szybko działającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insulatard

Nie stosować leku Insulatard:

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w pompach insulinowych;
- ▶ jeśli FlexPen został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- ▶ jeśli nie był odpowiednio przechowywany lub został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Insulatard w jakimkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Insulatard należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku Insulatard FlexPen nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Lek Insulatard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku, spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Insulatard z alkoholem

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Insulatard może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy i zapobieganie hipoglikemii są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Insulatard podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
 - występują częste stany hipoglikemii;
 - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Insulatard zawiera sód

Insulatard zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że praktycznie jest "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Insulatard

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny, może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulatard może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Insulatard należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) ani w mięsień (domięśniowo).

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część ud lub ramiona. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz Insulatard FlexPen

Insulatard FlexPen to jednorazowy, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający insulinę ludzką, izofanową (NPH).

Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji zawartej w niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w instrukcji obsługi.

Zawsze przed wstrzyknięciem insuliny należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto insuliny więcej niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Dotyczy więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Insulatard z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenia, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormonu) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (słodycze, ciastka, sok owocowy). Należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężka reakcja uczuleniowa na lek Insulatard lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli utrzymują się dłużej lub rozprzestrzeniają na inne części ciała. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

Zmiany w miejscu wstrzyknięcia (lipodystrofia). W miejscu wstrzyknięcia tkanka tłuszczowa pod skórą może się kurczyć (lipoatrofia) lub zagęścić (lipohipertrofia). Zmienianie miejsc wstrzyknięć dla każdego wstrzyknięcia może zmniejszyć ryzyko takich zmian skórnych. W przypadku zauważenia zapadania się skóry lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia, należy powiadomić o tym lekarza lub

pielęgniarkę. Reakcje te mogą się nasilać lub prowadzić do zmiany wchłaniania insuliny z takiego miejsca.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą, która może prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Dotyczy mniej niż 1 na 10 000 osób.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból, tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto wystarczającej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpi zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności lub zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada kwasy tłuszczowe zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Insulatard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza FlexPen i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen, który nie jest używany.

Usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insulatard

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Insulatard jest zawiesiną insuliny ludzkiej, izofanowej (NPH). Jeden ml zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, wodorofosforan sodu dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Insulatard i co zawiera opakowanie

Insulatard jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania;
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Francja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

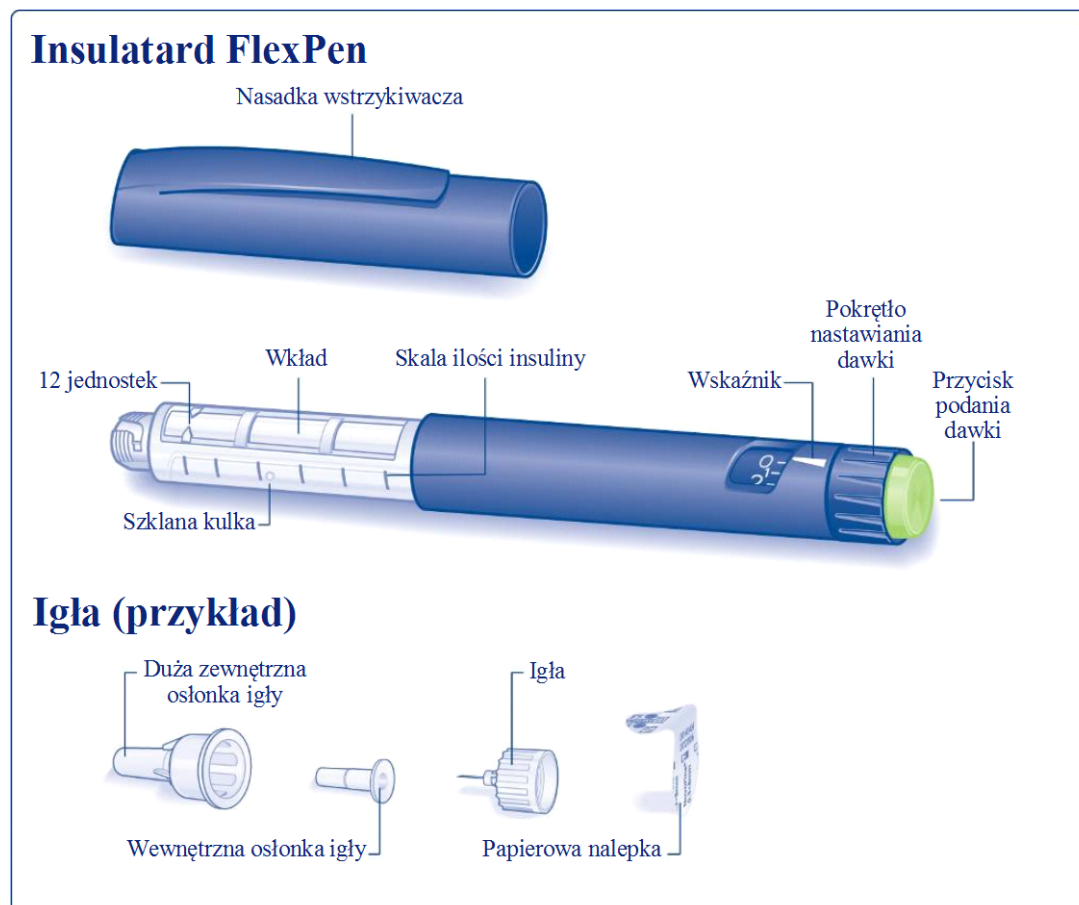
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza FlexPen zamieszczoną na odwrocie strony.

INSULATARD zawieszina do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu. FlexPen. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem wstrzykiwacza Insulatard FlexPen należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji

- ▶ FlexPen jest wstrzykiwaczem insuliny z możliwością nastawiania dawki. Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 60 jednostek w odstępie co 1 jednostkę.
- ▶ FlexPen jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia używanego wstrzykiwacza FlexPen.



Konserwacja

- ▶ Budowa wstrzykiwacza FlexPen zapewnia jego dokładne i bezpieczne działanie. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. Upuszczenie, uszkodzenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciek insuliny.
- ▶ Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza FlexPen można czyścić środkiem do dezynfekcji. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- ▶ **Nie napelniać wstrzykiwacza FlexPen ponownie.**

Mieszanie insuliny

Należy sprawdzić etykietę, aby mieć pewność, że FlexPen zawiera właściwy rodzaj insuliny.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza FlexPen należy dokładnie wymieszać insulinę.

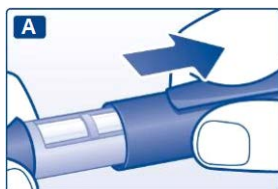
A

Za każdym razem, gdy stosuje się nowy wstrzykiwacz

Przed użyciem insulina powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Wówczas łatwiej będzie wymieszać insulinę.

Następnie zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.



B

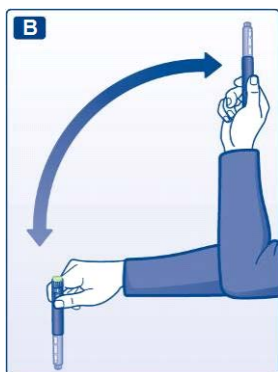
Wstrzykiwacz należy poruszać w górę i w dół 20 razy pomiędzy pozycjami 1 i 2, jak pokazano na rysunku tak, aby **szklana kulka przemieszczała** się od jednego końca wkładu do drugiego.

Czynności należy powtarzać do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna.

Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem

Poruszać wstrzykiwacz w górę i w dół co najmniej 10 razy pomiędzy dwiema pozycjami do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna.

► Po wymieszeniu insuliny kolejne czynności należy wykonać natychmiast.



- Zawsze należy sprawdzić, czy zostało co najmniej **12 jednostek insuliny** we wkładzie, umożliwiających jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie znajduje się mniej niż 12 jednostek, należy użyć nowego wstrzykiwacza FlexPen. 12 jednostek zaznaczono na skali pozostałości insuliny. Patrz rysunek na początku niniejszej instrukcji.
- Nie używać wstrzykiwacza jeśli **wymieszana** insulina nie jest **jednolicie biała i mętna**.

Przymocowanie igły

C

Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



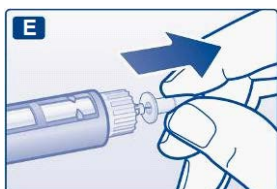
D

Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



E

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.



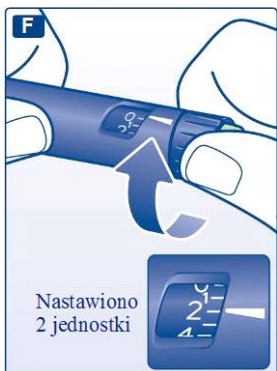
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- Należy uważać, aby podczas wstrzykiwania nie zniszczyć lub nie uszkodzić igły.
- W celu zmniejszenia ryzyka ukłucia się igłą, nigdy nie należy ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły.

Sprawdzanie przepływu insuliny

Przed każdym wstrzyknięciem niewielka ilość powietrza może zebrać się w igle lub we wkładzie podczas zwykłego użytkowania. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i mieć pewność wyboru właściwej dawki, należy:

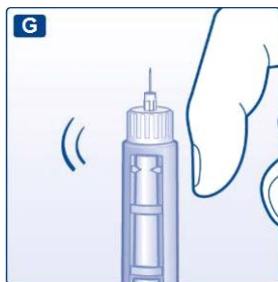
F

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



G

Trzymając FlexPen igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.



H

Trzymając wstrzykiwacz wciąż igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki do oporu. Pokrętło nastawiania dawki powróci do pozycji 0.

Na końcu igły musi pojawić się kropla insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się na końcu igły oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



Nastawianie dawki

Należy sprawdzić, czy pokrętło nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.

I

Przekręcić pokrętło nastawiania dawki i nastawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć.

Dawkę można zmienić, zwiększyć lub zmniejszyć poprzez obrót pokrętłem nastawiania dawki w dowolną stronę, do momentu ustawienia właściwej dawki w jednej linii ze wskaźnikiem. W czasie cofania pokrętła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciek insuliny.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



- Nie należy używać skali ilości insuliny pozostałej we wkładzie do odmierzania dawki insuliny.

Wykonanie wstrzyknięcia

Wprowadzić igłę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

J

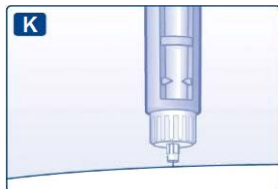
Wstrzyknąć dawkę insuliny wciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu, gdy wskaźnik pokaże wartość 0. Należy uważać, aby tylko w czasie wykonywania wstrzyknięcia wciskać przycisk podania dawki.

Przekręcenie pokrętki nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.



K

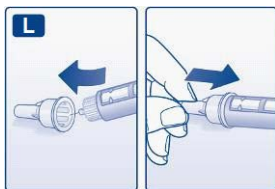
- ▶ **Przycisk podania dawki** powinien być **wciśnięty do oporu** oraz igła powinna pozostać pod skórą przez **co najmniej 6 sekund**. Zapewni to podanie całej dawki insuliny.
- ▶ Wyjąć igłę ze skóry i zwolnić przycisk podania dawki.



L

Należy umieścić igłę w dużej zewnętrznej osłonce, bez dotykania igły. W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, ostrożnie przycisnąć do końca dużą zewnętrzną osłonkę a następnie odkręcić igłę.

Ostrożnie wyrzucić igłę i ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen.



- Zawsze po każdym wstrzyknięciu należy usunąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać FlexPen bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.
- Osoby sprawujące opiekę muszą zachować ogólne środki ostrożności wymagane przy zdejmowaniu i usuwaniu igieł, aby wyeliminować ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą.
- Zużyty FlexPen należy wyrzucić dopiero po odkręceniu igły.
- Igieł i leku Insulatard FlexPen nie wolno przekazywać innym osobom.