

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Gensulin N, 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań

*Insulinum humanum*

**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 lek Gensulin N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gensulin N
3. Jak stosować lek Gensulin N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gensulin N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Gensulin N i w jakim celu się go stosuje

Lek Gensulin N zawiera insulinę ludzką otrzymywaną metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem bakterii *Escherichia coli*, która jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w organizmie ludzkim w trzustce. Bierze udział w przemianach węglowodanów, tłuszczów i białek, powodując m.in. zmniejszenie stężenia glukozy we krwi. Niedobór insuliny w organizmie powoduje cukrzycę. Insulina podawana w postaci wstrzyknięć działa identycznie jak hormon wytworzony w organizmie.

Lek jest dostępny w fiolce 10 ml i przeznaczony jest do stosowania z odpowiednią strzykawką lub dostępny jest we wkładzie 3 ml i przeznaczony jest do stosowania z systemami do podawania insuliny.

Lek Gensulin N (zawiesina izofanowa) jest insuliną o pośrednim czasie działania. Oznacza to, że początek jej działania, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, rozpoczyna się w ciągu 1,5 godziny od podania, działanie maksymalne występuje w czasie od 3 do 10 godzin (w zależności od wielkości dawki) i trwa do 24 godzin.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gensulin N

##### Kiedy nie stosować leku Gensulin N

- jeśli wystąpią objawy mogące wskazywać na zbliżający się stan hipoglikemii (niskiego stężenia glukozy we krwi),
- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gensulin N należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub

pielęgniarką.

**Lek Gensulin N w wkładach 3 ml przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku.** Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Lek Gensulin N w fiolce 10 ml jest przeznaczony do wstrzyknięć podskórnych, a w wyjątkowych przypadkach może być podany domięśniowo. **Leku Gensulin N w fiolce nie można podawać dożylnie.**

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gensulin N w następujących przypadkach:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek preparat insuliny, a także na inne leki, pokarmy, środki konserwujące, barwniki,
- jeśli spożywa się alkohol: należy uważać na objawy zapowiadające hipoglikemię i nigdy nie pić alkoholu na pusty żołądek,
- jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę,
- w czasie choroby z wysoką gorączką, przy ciężkim zakażeniu, przeżyciach emocjonalnych, chorobach i zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego przebiegających z nudnościami, wymiotami, biegunką, powolnym opróżnianiem żołądka, zaburzeniami wchłaniania. Należy w tych przypadkach często kontrolować stężenie glukozy we krwi i w moczu, a w razie nieprawidłowości koniecznie skontaktować się z lekarzem. Należy, o ile to możliwe, przyjmować zalecane dawki insuliny i spożywać regularnie posiłki,
- jeśli planuje się wyjazd za granicę: zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć. Przed podróżą, w czasie której zostaną przekroczone przynajmniej dwie strefy czasowe, należy skonsultować się z lekarzem w celu zmiany schematu podawania insuliny. W czasie podróży lotniczej insulinę należy przechowywać w bagażu podręcznym, a nie w luku bagażowym (nie może ulec zamrożeniu).

Pacjenci, u których:

- cukrzyca jest związana z chorobami trzustki,
  - występują zaburzenia czynności przysadki mózgowej, nadnerczy lub tarczycy,
- powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zmodyfikowanie stosowanej dawki insuliny.

Stosowanie leku Gensulin N u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek: zapotrzebowanie na insulinę może ulec znacznej zmianie w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie leku Gensulin N u pacjentów w podeszłym wieku: u osób w wieku podeszłym czas działania insuliny jest przedłużony.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Gensulin N”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

**Lek Gensulin N a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych, które wydawane są bez recepty (leki na przeziębienie, katar, kaszel, gorączkę, leki zmniejszające apetyt), ponieważ mogą one zmieniać zapotrzebowanie na insulinę.

Leku Gensulin N nie należy mieszać z insulinami pochodzenia zwierzęcego oraz insulinami biosyntetycznymi innych producentów.

Wiele często stosowanych leków (m.in. niektóre leki obniżające ciśnienie, leki nasercowe, leki zmniejszające stężenie lipidów w surowicy, stosowane w schorzeniach tarczycy, niektóre leki przeciwdepresyjne, przeciwpadaczkowe, salicylany, leki przeciwbakteryjne, doustne środki antykoncepcyjne) może wpływać na działanie insuliny i na skuteczność terapii insulinowej. Dlatego zawsze należy poinformować lekarza przepisującego insulinę o wszystkich przyjmowanych stale, bądź okresowo, lekach. Również przed przyjęciem leku dostępnego bez recepty należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeśli zamierza się rozpocząć leczenie lekiem dotychczas nie przyjmowanym. Koniecznie trzeba powiedzieć o przyjmowaniu insuliny lekarzowi, u którego pacjent znalazł się z innego powodu niż cukrzyca.

Leki i substancje nasilające działanie insuliny: doustne leki hipoglikemizujące (przeciwcukrzycowe), salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy, MAOI), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI) (kaptopril, enalapril), antagoniści receptora angiotensyny II, nieselektywne leki  $\beta$ -adrenolityczne (propranolol, sotalol) i alkohol etylowy.

Leki zmniejszające działanie insuliny: glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, hormon wzrostu, danazol,  $\beta_2$ -sympatykomimetyki (ritodryna, salbutamol, terbutalina), tiazydy moczopędne (np. hydrochlorotiazyd).

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć bądź zwiększyć pod wpływem analogów somatostatyny (oktreotyd, lanreotyd).

Pioglitazon (doustny lek przeciwcukrzycowy):

U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2, u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak: zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

### **Stosowanie leku Gensulin N z jedzeniem i piciem**

Bardzo ważne jest przestrzeżenie obfitości i regularności posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża u chorej na cukrzycę jest wskazaniem do stosowania insuliny. W czasie ciąży jest szczególnie ważne utrzymanie prawidłowego stężenia glukozy we krwi, ponieważ zbyt wysokie stężenie cukru we krwi u kobiet w ciąży może powodować wady płodu. W pierwszym trymestrze ciąży następuje zmniejszenie zapotrzebowania na insulinę z koniecznością zmniejszenia dawki insuliny, które jednak stopniowo wzrasta w ciągu 2 i 3 trymestru, przeciętnie o 75% dawki sprzed okresu ciąży.

Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę gwałtownie zmniejsza się.

U pacjentek z cukrzycą karmiących piersią, może być konieczne dostosowanie dawki insuliny i (lub) stosowanej diety, ponieważ w okresie karmienia piersią zapotrzebowanie na insulinę jest mniejsze niż przed ciążą, a wyrównanie do pierwotnego zapotrzebowania następuje po 6-9 miesiącach.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność do prowadzenia pojazdów może być upośledzona z powodu zbyt niskiego (hipoglikemia) stężenia cukru we krwi powodującego osłabienie zdolności koncentracji i reagowania. Na początku leczenia insuliną, w czasie zmiany leku, w przypadku stresu lub nadmiernego wysiłku fizycznego –

gdy występują duże wahania stężenia glukozy we krwi – może wystąpić upośledzenie zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nigdy nie należy prowadzić pojazdów, jeżeli dolegliwości wskazują na zbliżający się stan hipoglikemii. Należy skontaktować się z lekarzem w celu dokładnego rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w przypadku występowania częstych stanów hipoglikemii lub w przypadku trudności w rozpoznaniu jej objawów. Zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi w czasie długiej podróży.

### **Lek Gensulin N zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Gensulin N**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W praktyce klinicznej znanych jest wiele schematów leczenia insuliną ludzką. Doboru właściwego z nich, indywidualnie dla konkretnego pacjenta i w zależności od jego zapotrzebowania, musi dokonać lekarz. Lekarz, na podstawie stwierdzonego stężenia glukozy we krwi, indywidualnie ustala właściwą dawkę oraz rodzaj preparatu insuliny.

Zmiany dawkowania, decyzje o mieszaniu preparatów insuliny oraz zamiany na inne preparaty insuliny mogą być dokonywane jedynie przez lekarza.

Należy samodzielnie sprawdzać stężenie glukozy we krwi i w moczu, za pomocą prostych testów (np. paskowych). Jeśli stężenie glukozy nie jest prawidłowe, należy powiadomić o tym lekarza. Należy przestrzegać regularnych wizyt u lekarza, zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia insuliną.

#### **Przed zastosowaniem leku Gensulin N należy**

- sprawdzić na opakowaniu zewnętrznym oraz etykiecie wkładu do wstrzykiwacza lub fiolki zgodność nazwy i oznakowania literowego otrzymanej insuliny z zapisaną przez lekarza,
- sprawdzić termin ważności na opakowaniu.

#### **Sposób użycia**

Należy wstrzyknąć dawkę insuliny zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki z poradni diabetologicznej.

Należy zawsze zmieniać miejsca wstrzyknięć, aby uniknąć zgrubień (Patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część uda lub ramię. Wstrzyknięcie insuliny w okolicę brzucha powoduje szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca.

Należy zmieniać miejsca iniekcji tak, aby to samo miejsce nie było wykorzystywane częściej niż około raz w miesiącu.

Kilkanaście minut przed planowanym podaniem należy wyjąć insulinę z lodówki w celu doprowadzenia jej do temperatury pokojowej (jeżeli jest to nowo rozpoczęta fiolka lub wkład). W przypadku używanego wkładu lub fiolki powinno się je przechowywać w temperaturze pokojowej przez 28 dni.

W trakcie podawania leku należy przestrzegać zasad higieny: umyć ręce przed podaniem, zdezynfekować miejsce podania.

Przed podaniem należy bardzo dokładnie obejrzeć wkład do wstrzykiwacza lub fiolkę z insuliną.

Zawiesina Gensulin N powinna być jednorodnie nieprzejrzysta (jednolicie mętna lub mleczna). Nie należy stosować, jeżeli zawartość fiołki lub wkładu do wstrzykiwacza po zmieszaniu pozostaje przejrzysta lub na dnie pozostaje osad białej substancji. Nie należy stosować także w przypadku, gdy po zmieszaniu pływają białe kłaczkę albo do ścian przylegają stałe, białe cząsteczki, nadające jej zmrożony wygląd.

Należy zwrócić szczególną uwagę, by w trakcie wstrzykiwania insuliny nie wprowadzić igły do światła naczynia krwionośnego.

### **Podawanie leku Gensulin N w fiołce za pomocą strzykawki**

Lek Gensulin N w fiołce 10 ml jest przeznaczony do wstrzyknięć podskórnych, a w wyjątkowych przypadkach może być podany domięśniowo. **Leku Gensulin N w fiołce nie można podawać dożylnie.**

Do podawania insuliny przeznaczone są specjalne strzykawki, z oznaczeniem stężenia insuliny. Zaleca się używać strzykawek tego samego rodzaju i producenta. Zawsze należy sprawdzić, czy używana strzykawka jest wyskalowana odpowiednio do stężenia stosowanego preparatu insuliny.

Przed podaniem zawiesiny Gensulin N, fiołkę z lekiem należy obracać w dłoniach 10 razy, a następnie 10 razy odwrócić o 180° w celu uzyskania jednorodnie mętnej lub mlecznej zawiesiny. Jeżeli tak się nie stanie, należy powtarzać opisane czynności aż do wymieszania się składników. Nie potrząsać, ponieważ może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki.

### **Sposób postępowania**

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem:

1. Zdjąć plastikową nakładkę ochronną z kapsla (nie zrywać kapsla);
2. Przetrzeć odkrytą część korka roztworem alkoholu. Nie wyjmować korka!
3. Nabrać powietrze do strzykawki w objętości równej dawce insuliny;
4. Igłą nasadzoną na strzykawkę przekłuć gumowy korek i wstrzyknąć powietrze do fiołki;
5. Obrócić fiołkę ze strzykawką do góry dnem;
6. Upewnić się, że koniec igły znajduje się w zawieszynie insuliny;
7. Nabrać do strzykawki odpowiednią objętość insuliny;
8. Pęcherzyki powietrza usunąć ze strzykawki;
9. Powtórnie sprawdzić zalecaną dawkę i wyjąć igłę z fiołki;

### **Wstrzykiwanie insuliny**

1. Odkazić skórę w miejscu, gdzie ma być dokonane wstrzyknięcie.
2. Jedną ręką ustabilizować skórę przez jej naciągnięcie lub uszczypnięcie dużej powierzchni w celu utworzenia fałdu skórniego;
3. Wziąć strzykawkę w drugą rękę i trzymać ją jak ołówek. Wkłuć igłę prosto w skórę (kąt 90°). Upewnić się, że igła jest całkowicie wkłuta i dobrze umieszczona w warstwie tłuszczu pod skórą, a nie w głębszych warstwach skóry (w przypadku bardzo szczupłych osób może być konieczne ustawienie igły pod kątem, zamiast prostopadle);
4. Aby wstrzyknąć insulinę, należy wepchnąć tłok do samego końca, wstrzykując dawkę w czasie poniżej 5 sekund;
5. Trzymać watkę z alkoholem blisko igły i wyciągnąć igłę ze skóry. Przycisnąć przez kilka sekund watkę z alkoholem w miejscu wstrzyknięcia. Nie pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia!
6. Aby uniknąć uszkodzenia tkanek, zaleca się przy każdym zastrzyku zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Kolejne miejsce wstrzyknięcia powinno być oddalone od poprzedniego, o co najmniej 1-2 cm.

### **Mieszanie zawiesiny Gensulin N w fiołkach z roztworem Gensulin R w fiołkach**

Decyzja o zmieszaniu Gensulin N z roztworem Gensulin R może być podjęta tylko przez lekarza. Podczas przygotowywania mieszanin, do strzykawki należy zawsze wprowadzać jako pierwszą insulinę krótkodziałającą – Gensulin R. Podając insulinę należy postępować identycznie jak podano wyżej.

### **Podawanie leku Gensulin N we wkładach do wstrzykiwaczy**

**Lek Gensulin N we wkładach 3 ml przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku.** Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Wkłady 3 ml są przeznaczone do stosowania ze wstrzykiwaczem oznaczonym znakiem CE, zgodnie z instrukcją jego wytwórcy.

W celu załadowania wstrzykiwacza, zamocowania igły i sposobu wstrzyknięcia leku należy stosować się ściśle do instrukcji producenta wstrzykiwacza dołączonej do opakowania wstrzykiwacza.

Zawieszinę Gensulin N należy wymieszać przed każdym wstrzyknięciem przekręcając wkład w górę i w dół, co najmniej 10 razy lub toczyć po dłoni dopóki płyn nie będzie jednolity. Obracanie powinno trwać do momentu uzyskania jednolitego mętnego lub mlecznego wyglądu. Zawartość wkładu można mieszać bez wyjmowania go ze wstrzykiwacza.

Konstrukcja wkładów uniemożliwia dodanie innej insuliny do wkładu. Zużytych wkładów nie można powtórnie napełniać.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gensulin N**

**W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się od lekarza lub farmaceuty.**

Po przedawkowaniu insuliny pojawiają się objawy hipoglikemii (stężenie cukru we krwi jest za niskie). Należą do nich: apatia, stan splątania, kołatanie serca, bóle głowy, poty i wymioty.

W umiarkowanej hipoglikemii wystarcza podanie słodkich płynów lub pożywienia bogatego w węglowodany. Zalecany jest odpoczynek. Chorzy powinni nosić przy sobie cukier w kostkach, glukozę lub słodcyce.

Ciężka hipoglikemia może doprowadzić do drgawek i utraty przytomności, a nawet zgonu. Pacjent może odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, należy spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu. Po każdorazowym podaniu glukagonu należy uzyskać poradę medyczną w celu ustalenia przyczyny hipoglikemii i możliwości zapobiegania jej wystąpieniu w przyszłości.

Należy poinformować krewnych, przyjaciół i współpracowników, że w przypadku utraty przytomności trzeba nieprzytomnego ułożyć na boku i natychmiast uzyskać poradę medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

W przypadku hipoglikemii z utratą przytomności lub częstych stanów hipoglikemii należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdyż może być konieczna zmiana dawki insuliny i pory jej przyjmowania oraz zmiana diety i aktywności fizycznej.

Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:

- wstrzyknięcie zbyt dużej dawki insuliny,
- zbyt mały lub pominięty posiłek,
- wykonanie większego niż zwykle wysiłku fizycznego.

### **Pominięcie zastosowania leku Gensulin N**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Gensulin N, stężenie cukru we krwi może być zbyt wysokie (ten stan to hiperglikemia).

Objawy zapowiadające hiperglikemię pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: senność, zaczerwienienie twarzy, wzmożone pragnienie, utratę apetytu, zapach acetonu w powietrzu wydychanym przez chorego, szybszy oddech i przyspieszone tętno.

Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Mogą to być objawy bardzo ciężkiego stanu – cukrzycowej kwasicy ketonowej. Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci. Oprócz nieprzyjęcia dawki insuliny, innymi przyczynami hiperglikemii mogą być: infekcja lub gorączka, zbyt duży posiłek oraz mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

W razie 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.

Lek Gensulin N może powodować hipoglikemię (niskie stężenie cukru we krwi). Patrz punkt 3. Jak stosować lek Gensulin N

Działania niepożądane zgłaszane często (1/100 do <1/10):

- miejscowa reakcja alergiczna – w miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić rumień, obrzęk i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy miejscowe mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancjami drażniącymi, występującymi w środkach do odkażania skóry lub stosowaniem złej techniki wykonania iniekcji.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (*nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów*). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Działania niepożądane zgłaszane bardzo rzadko (<1/10 000):

- ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe, będące objawami uogólnionej nadwrażliwości na insulinę. Do objawów tych należą: wysypka na całym ciele, duszność, świszczący oddech, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno i pocenie. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia. Nieliczne przypadki ciężkiej alergii na lek Gensulin N wymagają natychmiastowego leczenia. Może być konieczna zmiana insuliny lub odczulanie.

Po wprowadzeniu insuliny do obrotu zgłaszano także następujące działania niepożądane:

- obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii,
- zwiększenie masy ciała,
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak: przebarwienie, krwawienie, stwardnienie, guzek lub naciek, ból, wysypka, pokrzywka lub krosty,
- świąd, w tym świąd uogólniony,
- zawroty głowy.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C , 02-222 Warszawa;  
Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Gensulin N**

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego lek przechowywać w temperaturze do 25°C przez 28 dni. Chronić przed światłem.

Fiolek lub wkładów, które są używane lub mają być używane, nie przechowywać w lodówce. Można je nosić przy sobie. Lek Gensulin N należy chronić przed wysoką temperaturą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Gensulin N**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka otrzymywana w wyniku rekombinacji biotechnologicznej. 1 ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej.  
Każda fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada dawce 1000 j.m. insuliny ludzkiej.  
Każdy wkład zawiera 3 ml, co odpowiada dawce 300 j.m. insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: fenol, glicerol, siarczan protaminy, metakrezol, cynku tlenek, kwas solny, sodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Gensulin N i co zawiera opakowanie**

Lek Gensulin N to jałowa zawiesina białego krystalicznego osadu izofanowej ludzkiej insuliny w izotonicznym buforze fosforanowym, o pH 7-7,6.

### **Opakowanie**

- 1 fiolka szklana, zamknięta kapslem aluminiowym z dwuwarstwowym krążkiem gumowym i nakładką z polipropylenu, zawierająca 10 ml leku Gensulin N, umieszczona w tekturowym pudełku.
- 5 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy zawierających 3 ml leku Gensulin N, umieszczonych w tekturowym pudełku.
- 10 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy zawierających 3 ml leku Gensulin N, umieszczonych w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**



**Podmiot odpowiedzialny**

Bioton S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa

**Wytwórca**

Bioton S.A.  
Macierzysz, ul. Poznańska 12  
05-850 Ożarów Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Bioton S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa  
Tel: + 48 (22) 721 40 00  
[bioinfo@bioton.com](mailto:bioinfo@bioton.com)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**