

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Insuman Rapid 40 IU/ml otopina za injekciju u bočici  
Insuman Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Insuman Rapid 40 IU/ml otopina za injekciju u bočici

Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina (što odgovara 1,4 mg).  
Jedna bočica sadrži 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 400 IU inzulina.

### Insuman Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedna bočica sadrži 5 ml otopine za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina, ili 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 1000 IU inzulina.

Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina\*.

Insuman Rapid je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

\*Ljudski inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

Insuman Rapid je također prikladan za liječenje hiperglikemijske kome i ketoacidoze te za postizanje stabilizacije u bolesnika sa šećernom bolešću prije, za vrijeme i nakon kirurškog zahvata.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

#### Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insuman Rapid se injicira supkutano 15 do 20 minuta prije obroka.

U liječenju teške hiperglikemije i posebno ketoacidoze, primjena inzulina dio je složenog režima liječenja koji uključuje mjere zaštite bolesnika od mogućih teških komplikacija do kojih dolazi zbog relativno brzog snižavanja razine glukoze u krvi. Taj režim zahtijeva intenzivan nadzor (metabolički

status, acido-bazni status i status elektrolita, vitalni parametri itd.) u jedinici intenzivnog liječenja ili u sličnom okruženju.

#### Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

#### Posebne populacije

##### *Stariji bolesnici ( $\geq 65$ godina)*

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

##### *Oštećenje funkcije bubrega*

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

##### *Oštećenje funkcije jetre*

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

#### Način primjene

Insuman Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Insuman Rapid primjenjuje se supkutano.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

#### *Insuman Rapid 40 IU/ml u bočici*

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

#### *Insuman Rapid 100 IU/ml u bočici*

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

Insuman Rapid može se primijeniti i intravenski. Liječenje intravenskim inzulinom načelno se mora provoditi u jedinici intenzivnog liječenja ili u uvjetima koji omogućuju sličan nadzor i liječenje (vidjeti "Dnevne doze i vrijeme primjene").

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insuman Rapid i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insuman Rapid, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

#### Prijelaz na Insuman Rapid

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doze.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

#### Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

#### Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške pri primjeni lijekova kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insuman ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

#### Kombinacija lijeka Insuman i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insuman. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klozapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima humanom inzulinu. Inzulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

### Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insuman Rapid može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

### Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

## 4.8 Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

#### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

<b>MedDRA klasifikacija organskih sustava</b>	<b>Često</b>	<b>Manje često</b>	<b>Nepoznato</b>
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	edem		hipoglikemija; retencija natrija
<b>Poremećaji oka</b>			proliferativna retinopatija; dijabetička retinopatija; poremećaj vida
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>			lipodistrofija; kožna amiloidoza
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	reakcije na mjestu injekcije	urtikarija na mjestu injekcije	upala na mjestu injekcije; bol na mjestu injekcije; pruritus na mjestu injekcije; eritem na mjestu injekcije; oticanje na mjestu injekcije

#### Opis odabranih nuspojava

##### *Poremećaji imunološkog sustava*

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

##### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

### *Poremećaji oka*

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

### Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB01.

### Mehanizam djelovanja

#### Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

### Farmakodinamički učinci

Insuman Rapid je inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 1 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 7 do 9 sati.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. U ispitivanjima lokalne podnošljivosti nakon supkutane i intramuskularne primjene u kunića nisu dobiveni nikakvi značajni nalazi. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Metakrezol,  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,  
glicerol,  
natrijev hidroksid,  
kloridna kiselina (za podešavanje pH),  
voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insuman Rapid ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

#### Miješanje inzulina

Insuman Rapid se ne smije miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insuman Rapid se ne smije miješati ni s inzulinima životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima. Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

### 6.3 Rok valjanosti

2 godine.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

## 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

## 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

### Insuman Rapid 40 IU/ml u bočici

10 ml otopine u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Insuman Rapid 100 IU/ml u bočici

5 ml otopine u bočici i 10 ml otopine u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Insuman Rapid smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Insuman Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Morate imati na umu da pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

### Miješanje inzulina

Insuman Rapid može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/028

EU/1/97/030/029

EU/1/97/030/031

EU/1/97/030/032

EU/1/97/030/196

EU/1/97/030/197

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 1997.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. veljače 2007.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZIV LIJEKA

Insuman Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku  
Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošku  
Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina.

Insuman Rapid 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici  
Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedna brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina.

Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina\*.

Insuman Rapid je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

\*Ljudski inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

#### Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insuman Rapid se injicira supkutano 15 do 20 minuta prije obroka.

#### *Insuman Rapid 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

#### Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do

smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

#### Posebne populacije

##### *Stariji bolesnici ( $\geq 65$ godina)*

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

##### *Oštećenje funkcije bubrega*

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

##### *Oštećenje funkcije jetre*

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

#### Način primjene

Insuman Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Insuman Rapid primjenjuje se supkutano.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

#### Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošku

Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

#### Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Rapid Solostar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4). Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insuman Rapid i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insuman Rapid, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

#### Prijelaz na Insuman Rapid

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doze.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

#### Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

#### Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošku

##### Brizgalice koje se moraju koristiti s Insuman Rapid ulošcima

Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije, potrebno je koristiti bočicu.

Insuman Rapid ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insuman Rapid u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO kojima se može dozirati lijek Insuman Rapid u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama (vidjeti dio 4.2 i 6.6).

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

##### Rukovanje brizgalicom

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije.

Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.2). Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

#### Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške pri primjeni lijekova kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insuman ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

#### Kombinacija lijeka Insuman i pioglitazona

Prijavljene su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insuman. U slučaju primjene ove kombinacije, potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne

težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidadze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima humanom inzulinu. Inzulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

#### Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insuman Rapid može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili

izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

## 4.8 Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	edem		hipoglikemija; retencija natrija
<b>Poremećaji oka</b>			proliferativna retinopatija; dijabetička retinopatija; poremećaj vida
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>			lipodistrofija; kožna amiloidoza
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	reakcije na mjestu injekcije	urtikarija na mjestu injekcije	upala na mjestu injekcije; bol na mjestu injekcije; pruritus na mjestu injekcije; eritem na mjestu injekcije; oticanje na mjestu injekcije

### Opis odabranih nuspojava

#### *Poremećaji imunološkog sustava*

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

#### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

#### *Poremećaji oka*

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

#### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

### Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB01.

## Mehanizam djelovanja

### Inzulin

- snižuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

### Farmakodinamički učinci

Insuman Rapid je inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 1 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 7 do 9 sati.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. U ispitivanjima lokalne podnošljivosti nakon supkutane i intramuskularne primjene u kunića nisu dobiveni nikakvi značajni nalazi. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Metakrezol,  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,  
glicerol,  
natrijev hidroksid,  
kloridna kiselina (za podešavanje pH),  
voda za injekcije.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insuman Rapid ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

### Miješanje inzulina

Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošku ili Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici ne smiju se miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analozima.

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine.

### Rok valjanosti nakon prve uporabe

Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošku

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ne smije se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićeni od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

#### Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošku

##### Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

##### Uloški u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

##### Neotvorene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

##### Brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

#### Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošku

3 ml otopine u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

3 ml otopine u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakiranje.

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

#### Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošku

##### Inzulinska brizgalica

Insuman Rapid 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije, potrebno je

koristiti bočicu. Insuman Rapid ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ili JuniorSTAR (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

#### Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insuman Rapid se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata.

Prije uporabe pregledajte uložak. Insuman Rapid smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insuman Rapid ne smije se primjenjivati u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

Morate imati na umu da pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

#### Miješanje inzulina

Insuman Rapid ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije.

Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Insuman Rapid smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da pri pH od približno 4,5 do 6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/030  
EU/1/97/030/055  
EU/1/97/030/056  
EU/1/97/030/085  
EU/1/97/030/090  
EU/1/97/030/095  
EU/1/97/030/140  
EU/1/97/030/141  
EU/1/97/030/142  
EU/1/97/030/143  
EU/1/97/030/144  
EU/1/97/030/145

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 1997.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. veljače 2007.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZIV LIJEKA

Insuman Basal 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici  
Insuman Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici  
Insuman Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku  
Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Insuman Basal 40 IU/ml u bočici

Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina (što odgovara 1,4 mg).  
Jedna bočica sadrži 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 400 IU inzulina.

### Insuman Basal 100 IU/ml u bočici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina, ili 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 1000 IU inzulina.

### Insuman Basal 100 IU/ml u ulošku, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedan uložak ili brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina.

Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina\*.

Insuman Basal je suspenzija izofan inzulina.

\*Ljudski inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

#### Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi

40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insuman Basal se injicira supkutano 45 do 60 minuta prije obroka.

#### *Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

#### Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

#### Posebne populacije

##### *Stariji bolesnici ( $\geq 65$ godina)*

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

##### *Oštećenje funkcije bubrega*

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

##### *Oštećenje funkcije jetre*

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

#### Način primjene

Insuman Basal ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insuman Basal primjenjuje se supkutano. Insuman Basal nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

#### Insuman Basal 40 IU/ml u bočici

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

#### Insuman Basal 100 IU/ml u bočici

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

#### Insuman Basal 100 IU/ml u ulošku

Insuman Basal 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

#### Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insuman Basal i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insuman Basal, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

#### Prijelaz na Insuman Basal

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doze.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih

arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

#### Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

#### Insuman Basal 100 IU/ml u ulošku

##### *Brizgalice koje se moraju koristiti s lijekom Insuman Basal 100 IU/ml u ulošcima*

Insuman Basal 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu.

Insuman Basal ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insuman Basal u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, kojima se može dozirati lijek Insuman Basal u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji (vidjeti dijelove 4.2 i 6.6).

#### Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

### Rukovanje brizgalicom

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.2). Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

### Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške pri primjeni lijekova kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insuman ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

### Kombinacija lijeka Insuman i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insuman. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidge (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima humanom inzulinu. Inzulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

### Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insuman Basal može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

### Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

## 4.8 Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	edem		hipoglikemija retencija natrija
<b>Poremećaji oka</b>			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>			lipodistrofija; kožna amiloidoza
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	reakcije na mjestu injekcije	urtikarija na mjestu injekcije	upala na mjestu injekcije bol na mjestu injekcije pruritus na mjestu injekcije eritem na mjestu injekcije, oticanje na mjestu injekcije

#### Opis odabranih nuspojava

##### *Poremećaji imunološkog sustava*

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

##### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

##### *Poremećaji oka*

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

### **4.9 Predoziranje**

#### Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

#### Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja, ATK oznaka: A10AC01.

#### Mehanizam djelovanja

##### Inzulin

- snižuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

#### Farmakodinamički učinci

Insuman Basal (suspencija izofan inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 3 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,  
metakrezol,  
fenol,  
cinkov klorid,  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,  
glicerol,  
natrijev hidroksid,  
kloridna kiselina (za podešavanje pH),  
voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insuman Basal ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

#### Miješanje inzulina

##### *Insuman Basal 40 IU/ml u bočici, Insuman Basal 100 IU/ml u bočici*

Insuman Basal se ne smije miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insuman Basal se ne smije miješati ni s inzulinama životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima. Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

##### *Insuman Basal 100 IU/ml u ulošku*

Insuman Basal 100 IU/ml u ulošcima ne smije se miješati s drugim inzulinama niti inzulinskim analogima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

##### *Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici se ne smije miješati s drugim inzulinama niti inzulinskim analogima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

### 6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka, brizgalice

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak, brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićeni od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ili brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

#### Neotvorene bočice, neotvoreni ulošci, neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu, uložak ili napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Otvorene bočice, ulošci u uporabi, brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

#### Insuman Basal 40 IU/ml u bočici

10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Insuman Basal 100 IU/ml u bočici

5 ml suspenzije u bočici i 10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Insuman Basal 100 IU/ml u ulošku, Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (brombutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

#### Napunjena brizgalica

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakiranje.

#### Veličina pakiranja

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

#### Insuman Basal 40 IU/ml u bočici, Insuman Basal 100 IU/ml u bočici

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin se mora resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Basal ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insuman Basal ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

#### Miješanje inzulina

Insuman Basal može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Insuman Basal 100 IU/ml u ulošku

##### Inzulinska brizgalica

Insuman Basal 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu. Insuman Basal ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ili JuniorSTAR (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

#### Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insuman Basal se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagingjati uložak naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, inzulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno nagingjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mlječna. Insuman Basal ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insuman Basal ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

#### Miješanje inzulina

Insuman Basal ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Prije prve uporabe Insuman Basal se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mlječna. Insuman Basal ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da se kristali inzulina s protaminom otapaju pri kiselom pH.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/033  
EU/1/97/030/034  
EU/1/97/030/035  
EU/1/97/030/036  
EU/1/97/030/037  
EU/1/97/030/057  
EU/1/97/030/058  
EU/1/97/030/086  
EU/1/97/030/091  
EU/1/97/030/096  
EU/1/97/030/146  
EU/1/97/030/147  
EU/1/97/030/148  
EU/1/97/030/149  
EU/1/97/030/150  
EU/1/97/030/151  
EU/1/97/030/198  
EU/1/97/030/199

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 1997.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. veljače 2007.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZIV LIJEKA

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici  
Insuman Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku  
Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Insuman Comb 15 100 IU/ml u bočici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina.

### Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošku, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedan uložak ili brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina.

Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina\*.

Insuman Comb 15 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 15% otopljenog inzulina i 85% inzulina kristaliziranog s protaminom.

\* Ljudski inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

#### Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insuman Comb 15 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

#### *Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica odmjeravanjem po 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

### Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

### Posebne populacije

#### Stariji bolesnici ( $\geq 65$ godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

#### Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

#### Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

### Način primjene

Insuman Comb 15 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insuman Comb 15 primjenjuje se supkutano. Insuman Comb 15 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

#### Insuman Comb 15 100 IU/ml u bočici

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

#### Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošku

Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4). Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insuman Comb 15 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insuman Comb 15, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

#### Prijelaz na Insuman Comb 15

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doze.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

#### Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

#### Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošku

##### *Brizgalice koje se moraju koristiti s lijekom Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošcima*

Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu.

Insuman Comb 15 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insuman Comb 15 u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, kojima se može dozirati lijek Insuman Comb 15 u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji (vidjeti dijelove 4.2 i 6.6).

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

##### *Rukovanje brizgalicom*

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.2).

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

#### Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške pri primjeni lijekova kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insuman ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

#### Kombinacija lijeka Insuman i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insuman. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klozapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima humanom inzulinu. Inzulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

### Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insuman Comb 15 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

### Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

## **4.8 Nuspojave**

### Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	edem		hipoglikemija retencija natrija
<b>Poremećaji oka</b>			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>			lipodistrofija; kožna amiloidoza
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	reakcije na mjestu injekcije	urtikarija na mjestu injekcije	upala na mjestu injekcije bol na mjestu injekcije pruritus na mjestu injekcije eritem na mjestu injekcije, oticanje na mjestu injekcije

#### Opis odabranih nuspojava

##### *Poremećaji imunološkog sustava*

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

##### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

##### *Poremećaji oka*

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

### Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

#### Mehanizam djelovanja

##### Inzulin

- snižuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

#### Farmakodinamički učinci

Insuman Comb 15 (suspenzija bifazičnoga izofan inzulina s 15% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 11 do 20 sati.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,  
metakrezol,  
fenol,  
cinkov klorid,  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,  
glicerol,  
natrijev hidroksid,  
kloridna kiselina (za podešavanje pH),  
voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insuman Comb 15 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

#### Miješanje inzulina

##### *Insuman Comb 15 100 IU/ml u bočici*

Insuman Comb 15 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insuman Comb 15 ne smije se miješati ni s inzulinama životinjskog podrijetla niti inzulinskim analozima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

##### *Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošku*

Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošcima ne smije se miješati s drugim inzulinama niti inzulinskim analozima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

##### *Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici se ne smije miješati s drugim inzulinama niti inzulinskim analozima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

### 6.3 Rok valjanosti

2 godine.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka, brizgalice

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak, brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićeni od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ili brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

#### Neotvorene bočice, neotvoreni ulošci, neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Comb 15 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu, uložak ili napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Otvorene bočice, ulošci u upotrebi, brizgalice u upotrebi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

#### Insuman Comb 15 100 IU/ml u bočici

5 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošku, Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (brombutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

#### *Napunjene brizgalice*

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakiranje.

#### *Veličina pakiranja*

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

#### Insuman Comb 15 100 IU/ml u bočici

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insuman Comb 15 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insuman Comb 15 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

#### Miješanje inzulina

Insuman Comb 15 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošku

##### Inzulinska brizgalica

Insuman Comb 15 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu. Insuman Comb 15 ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ili JuniorSTAR (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

#### Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insuman Comb 15 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati uložak naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, inzulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Comb 15 se ne smije upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insuman Comb 15 se ne smije primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

#### Miješanje inzulina

Insuman Comb 15 ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Prije prve uporabe Insuman Comb 15 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Comb 15 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/038  
EU/1/97/030/039  
EU/1/97/030/040  
EU/1/97/030/059  
EU/1/97/030/060  
EU/1/97/030/087  
EU/1/97/030/092  
EU/1/97/030/097  
EU/1/97/030/152  
EU/1/97/030/153  
EU/1/97/030/154  
EU/1/97/030/155  
EU/1/97/030/156  
EU/1/97/030/157

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 1997.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. veljače 2007.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZIV LIJEKA

Insuman Comb 25 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici  
Insuman Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici  
Insuman Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku  
Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Insuman Comb 25 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina (što odgovara 1,4 mg).  
Jedna bočica sadrži 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 400 IU inzulina.

### Insuman Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina.

### Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošku, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedan uložak ili brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina.

Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina\*.

Insuman Comb 25 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 25% otopljenog inzulina i 75% inzulina kristaliziranog s protaminom.

\* Ljudski inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

#### Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insuman Comb 25 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

### *Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

### *Sekundarno prilagođavanje doze*

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

### *Posebne populacije*

#### *Stariji bolesnici ( $\geq 65$ godina)*

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

#### *Oštećenje funkcije jetre*

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

### *Način primjene*

Insuman Comb 25 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insuman Comb 25 primjenjuje se supkutano. Insuman Comb 25 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

### *Insuman Comb 25 40 IU/ml u bočici*

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

### *Insuman Comb 25 100 IU/ml u bočici*

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

### *Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošku*

Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

### *Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insuman Comb 25 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insuman Comb 25, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

#### Prijelaz na Insuman Comb 25

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doze.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih

arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

#### Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

#### Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošku

##### *Brizgalice koje se moraju koristiti s lijekom Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošcima*

Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu.

Insuman Comb 25 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insuman Comb 25 u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, kojima se može dozirati lijek Insuman Comb 25 u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji (vidjeti dijelove 4.2 i 6.6).

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

### Rukovanje brizgalicom

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno jekoristiti bočicu (vidjeti dio 4.2). Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

### Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške pri primjeni lijekova kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insuman ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

### Kombinacija lijeka Insuman i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insuman. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima humanom inzulinu. Inzulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

### Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insuman Comb 25 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

### Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

## 4.8 Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	edem		hipoglikemija retencija natrija
<b>Poremećaji oka</b>			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>			lipodistrofija; kožna amiloidoza
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	reakcije na mjestu injekcije	urtikarija na mjestu injekcije	upala na mjestu injekcije bol na mjestu injekcije pruritus na mjestu injekcije eritem na mjestu injekcije, oticanje na mjestu injekcije

#### Opis odabranih nuspojava

##### *Poremećaji imunološkog sustava*

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

##### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

##### *Poremećaji oka*

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

### Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

#### Mehanizam djelovanja

##### Inzulin

- snižuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

#### Farmakodinamički učinci

Insuman Comb 25 (suspenzija bifazičnoga izofan inzulina s 25% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 19 sati.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,  
metakrezol,  
fenol,  
cinkov klorid,  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,  
glicerol,  
natrijev hidroksid,  
kloridna kiselina (za podešavanje pH),  
voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insuman Comb 25 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

#### Miješanje inzulina

*Insuman Comb 25 40 IU/ml u bočici, Insuman Comb 25 100 IU/ml u bočici*

Insuman Comb 25 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insuman Comb 25 ne smije se miješati ni s inzulinama životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

#### Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošku

Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošcima ne smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici se ne smije miješati s drugim inzulinama niti inzulinskim analogima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

### 6.3 Rok valjanosti

2 godine.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka, brizgalice

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak, brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićeni od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ili brizgalica u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

#### Neotvorene bočice, neotvoreni ulošci, neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Comb 25 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu, uložak ili napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Otvorene bočice, ulošci u uporabi, brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

#### Insuman Comb 25 40 IU/ml u bočici

10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Insuman Comb 25 100 IU/ml u bočici

5 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošku, Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (bromobutilna guma (tipa 1)) i zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

#### Napunjena brizgalica

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakiranje.

#### Veličina pakiranja

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

#### Insuman Comb 25 40 IU/ml u bočici, Insuman Comb 25 100 IU/ml u bočici

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Comb 25 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insuman Comb 25 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

#### Miješanje inzulina

Insuman Comb 25 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošku

##### Inzulinska brizgalica

Insuman Comb 25 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu. Insuman Comb 25 ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ili JuniorSTAR (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

##### Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insuman Comb 25 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagingati uložak naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, inzulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Comb 25 se ne smije upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insuman Comb 25 se ne smije primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

#### Miješanje inzulina

Insuman Comb 25 ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Prije prve uporabe Insuman Comb 25 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Comb 25 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

#### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/043  
EU/1/97/030/044  
EU/1/97/030/045  
EU/1/97/030/046  
EU/1/97/030/047  
EU/1/97/030/061  
EU/1/97/030/062  
EU/1/97/030/088  
EU/1/97/030/093  
EU/1/97/030/098  
EU/1/97/030/158  
EU/1/97/030/159  
EU/1/97/030/160  
EU/1/97/030/161  
EU/1/97/030/162  
EU/1/97/030/163

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 1997.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. veljače 2007.

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZIV LIJEKA

Insuman Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici  
Insuman Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku  
Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Insuman Comb 30 100 IU/ml u bočici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina, ili 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 1000 IU inzulina.

### Insuman Comb 30 100 IU/ml u ulošku, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedan uložak ili brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina.

Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina\*.

Insuman Comb 30 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 30% otopljenog inzulina i 70% inzulina kristaliziranog s protaminom.

\* Ljudski inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

#### Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insuman Comb 30 se injicira supkutano 30 do 45 minuta prije obroka.

*Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

#### Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

#### Posebne populacije

##### Stariji bolesnici ( $\geq 65$ godina)

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

##### Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

##### Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

#### Način primjene

Insuman Comb 30 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insuman Comb 30 primjenjuje se supkutano. Insuman Comb 30 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

#### Insuman Comb 30 100 IU/ml u bočici

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

#### Insuman Rapid 30 100 IU/ml u ulošku

Insuman Rapid 30 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4). Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insuman Comb 30 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insuman Comb 30, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

#### Prijelaz na Insuman Comb 30

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doze.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

#### Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

#### Insuman Comb 30 100 IU/ml u ulošku

##### *Brizgalice koje se moraju koristiti s lijekom Insuman Comb 30 100 IU/ml u ulošcima*

Insuman Comb 30 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu.

Insuman Comb 30 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insuman Comb 30 u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, kojima se može dozirati lijek Insuman Comb 30 u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji (vidjeti dijelove 4.2 i 6.6).

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

##### *Rukovanje brizgalicom*

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.2).

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

#### Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške pri primjeni lijekova kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insuman ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

#### Kombinacija lijeka Insuman i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insuman. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klozapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima humanom inzulinu. Inzulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

### Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insuman Comb 30 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

### Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

## **4.8 Nuspojave**

### Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	edem		hipoglikemija retencija natrija
<b>Poremećaji oka</b>			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>			lipodistrofija; kožna amiloidoza
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	reakcije na mjestu injekcije	urtikarija na mjestu injekcije	upala na mjestu injekcije bol na mjestu injekcije pruritus na mjestu injekcije eritem na mjestu injekcije, oticanje na mjestu injekcije

#### Opis odabranih nuspojava

##### *Poremećaji imunološkog sustava*

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

##### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

##### *Poremećaji oka*

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

### Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

#### Mehanizam djelovanja

##### Inzulin

- snižuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

#### Farmakodinamički učinci

Insuman Comb 30 (suspenzija bifazičnoga izofan inzulina s 30% otopljenoga inzulina) je inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 do 60 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 2 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 19 sati.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,  
metakrezol,  
fenol,  
cinkov klorid,  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,  
glicerol,  
natrijev hidroksid,  
kloridna kiselina (za podešavanje pH),  
voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insuman Comb 30 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

#### Miješanje inzulina

##### Insuman Comb 30 100 IU/ml u bočici

Insuman Comb 30 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insuman Comb 30 ne smije se miješati ni s inzulinama životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

##### Insuman Comb 30 100 IU/ml u ulošku

Insuman Comb 30 100 IU/ml u ulošcima ne smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

##### Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici ne smije se miješati s drugim ljudskim inzulinama niti inzulinskim analogima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

### 6.3 Rok valjanosti

2 godine.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka, brizgalice

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak, brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićeni od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ili brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

#### Neotvorene bočice, neotvoreni ulošci, neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Comb 30 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu, uloške ili napunjene brizgalice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Otvorene bočice, ulošci u uporabi, brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

#### Insuman Comb 30 100 IU/ml u bočici

5 ml suspenzije u bočici i 10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Insuman Comb 30 100 IU/ml u ulošku, Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (brombutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

#### Napunjene brizgalice

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakiranje.

#### Veličine pakiranja

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

### Insuman Comb 30 100 IU/ml u bočici

Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insuman Comb 30 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insuman Comb 30 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

### Miješanje inzulina

Insuman Comb 30 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### Insuman Comb 100 IU/ml u ulošku

#### Inzulinska brizgalica

Insuman Comb 30 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu. Insuman Comb 30 ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ili JuniorSTAR (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

#### Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insuman Comb 30 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagingjati uložak

naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, inzulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Comb 30 se ne smije upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insuman Comb 30 se ne smije primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

#### Miješanje inzulina

Insuman Comb 30 ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Prije prve uporabe Insuman Comb 30 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Comb 30 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/170  
EU/1/97/030/171  
EU/1/97/030/172  
EU/1/97/030/173  
EU/1/97/030/174  
EU/1/97/030/175  
EU/1/97/030/176  
EU/1/97/030/177  
EU/1/97/030/190  
EU/1/97/030/191  
EU/1/97/030/192  
EU/1/97/030/193  
EU/1/97/030/194  
EU/1/97/030/195  
EU/1/97/030/200  
EU/1/97/030/201

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 1997.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. veljače 2007.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZIV LIJEKA

Insuman Comb 50 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici  
Insuman Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici  
Insuman Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku  
Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Insuman Comb 50 40 IU/ml u bočici

Jedan ml sadrži 40 IU humanog inzulina (što odgovara 1,4 mg).  
Jedna bočica sadrži 10 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 400 IU inzulina.

### Insuman Comb 50 100 IU/ml u bočici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedna bočica sadrži 5 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 500 IU inzulina.

### Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošku, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).  
Jedan uložak ili brizgalica sadrži 3 ml suspenzije za injekciju, što odgovara 300 IU inzulina.

Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina\*.

Insuman Comb 50 je suspenzija bifazičnoga izofan inzulina koja sadrži 50% otopljenog inzulina i 50% inzulina kristaliziranog s protaminom.

\* Ljudski inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Nakon resuspenzije, mliječno bijela suspenzija.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Željene razine glukoze u krvi, inzulinski pripravci koji će se primjenjivati te režim doziranja inzulina (doze i vrijeme primjene) moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

#### Dnevne doze i vrijeme primjene

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi

40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Insuman Comb 50 se injicira supkutano 20 do 30 minuta prije obroka.

#### *Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

#### Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

#### Posebne populacije

##### *Stariji bolesnici ( $\geq 65$ godina)*

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

##### *Oštećenje funkcije bubrega*

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

##### *Oštećenje funkcije jetre*

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

#### Način primjene

Insuman Comb 50 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Insuman Comb 50 primjenjuje se supkutano. Insuman Comb 50 nikada se ne smije injicirati intravenski.

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto injiciranja mora se promijeniti kod svake injekcije unutar preporučenog područja davanja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

#### Insuman Comb 50 40 IU/ml u bočici

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

#### Insuman Comb 50 100 IU/ml u bočici

Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju namijenjene za primjenu navedene jačine inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (npr. heparin u tragovima).

#### Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošku

Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4). Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insuman Comb 50 i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insuman Comb 50, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

#### Prijelaz na Insuman Comb 50

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doze.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

#### Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

#### Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošku

##### Brizgalice koje se moraju koristiti s lijekom Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošcima

Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu.

Insuman Comb 50 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se može dozirati lijek Insuman Comb 50 u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar i AllStar PRO, kojima se može dozirati lijek Insuman Comb 50 u koracima od 1 jedinice.

Ovi ulošci ne smiju se upotrebljavati niti s jednom drugom brizgalicom za višekratnu primjenu jer je preciznost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji (vidjeti dijelove 4.2 i 6.6).

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

##### Rukovanje brizgalicom

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcalje, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.2). Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku. SoloStar se mora koristiti sukladno preporukama u tim Uputama za uporabu (vidjeti dio 6.6).

##### Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške pri primjeni lijekova kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insuman ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

##### Kombinacija lijeka Insuman i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insuman. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

##### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidade (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazipin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima humanom inzulinu. Inzulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

### Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insuman Comb 50 može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

### Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

## 4.8 Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	edem		hipoglikemija retencija natrija
<b>Poremećaji oka</b>			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>			lipodistrofija; kožna amiloidoza
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	reakcije na mjestu injekcije	urtikarija na mjestu injekcije	upala na mjestu injekcije bol na mjestu injekcije pruritus na mjestu injekcije eritem na mjestu injekcije, oticanje na mjestu injekcije

#### Opis odabranih nuspojava

##### *Poremećaji imunološkog sustava*

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

##### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

##### *Poremećaji oka*

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

##### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: [navedenog u Dodatku V.](#)

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

### Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje srednjedugog djelovanja s brzim nastankom učinka, ATK oznaka: A10AD01.

#### Mehanizam djelovanja

##### Inzulin

- snižuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

#### Farmakodinamički učinci

Insuman Comb 50 (suspenzija bifazičnoga izofan inzulina s 50% otopljenoga inzulina) je inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja. Nakon supkutane injekcije lijek počinje djelovati unutar 30 minuta, faza maksimalnog djelovanja doseže se između 1,5 i 4 sata nakon injekcije, a vrijeme trajanja djelovanja iznosi 12 do 16 sati.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Protaminsulfat,  
metakrezol,  
fenol,  
cinkov klorid,  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat,  
glicerol,  
natrijev hidroksid,  
kloridna kiselina (za podešavanje pH),  
voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insuman Comb 50 ne smije se miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

#### Miješanje inzulina

##### *Insuman Comb 50 40 IU/ml u bočici, Insuman Comb 50 100 IU/ml u bočici*

Insuman Comb 50 ne smije se miješati s formulacijama humanog inzulina koje su posebno namijenjene za primjenu u inzulinskim pumpama.

Insuman Comb 50 ne smije se miješati ni s inzulinama životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima.

Ne smiju se miješati inzulini različitih koncentracija (npr. 100 IU/ml i 40 IU/ml).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

##### *Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošku*

Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošcima ne smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti inzulinskim analogima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

##### *Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici*

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici se ne smije miješati s drugim inzulima niti inzulinskim analogima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 6.6).

Potreban je oprez kako u suspenziju inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

### 6.3 Rok valjanosti

2 godine.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe uložka, brizgalice

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak, brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica mogu se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićeni od izvora topline i izravne svjetlosti.

Brizgalica koja sadrži uložak ili brizgalica u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije zatvarač brizgalice mora se vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

#### Neotvorene bočice, neotvoreni ulošci, neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Comb 50 ne smije se staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu, uložak ili napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Otvorene bočice, ulošci u uporabi, brizgalice u uporabi

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

#### Insuman Comb 50 40 IU/ml u bočici

10 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Insuman Comb 50 100 IU/ml u bočici

5 ml suspenzije u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošku, Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

3 ml suspenzije u ulošku (bezbojno staklo tipa 1) s klipom (brombutilna guma (tipa 1)) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) s čepom (bromobutilna guma ili poliizoprenski laminat i bromobutilna guma (tipa 1)).

Jedan uložak sadrži 3 kuglice (nehrđajući čelik).

#### Napunjena brizgalica

Uložak je ugrađen u brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Igle za injekciju nisu uključene u pakiranje.

#### Veličina pakiranja

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 uložaka.

Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 ili 10 brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Insuman Comb 50 40 IU/ml u bočici, Insuman Comb 50 100 IU/ml u bočici  
Prije prvog izvlačenja inzulina iz bočice uklonite plastični zaštitni zatvarač.

Inzulin treba resuspendirati neposredno prije izvlačenja iz bočice u štrcaljku za injekciju. To je najbolje učiniti trljanjem bočice između dlanova pod kutom. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do promjena u suspenziji (bočica se može doimati zamrznutom, vidjeti u nastavku) i pjenjenja. Pjena može ometati točno odmjeravanje doze.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednolika mliječna. Insuman Comb 50 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno bočice. Zbog tih promjena bočica ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova bočica s jednolikom suspenzijom. Nova se bočica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Insuman Comb 50 ne smije se primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

### Miješanje inzulina

Insuman Comb 50 može se miješati sa svim formulacijama humanog inzulina, ali ne i s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Za inkompatibilnosti s drugim inzulinima vidjeti dio 6.2.

Ako se u jednu štrcaljku za injekciju moraju uvući dva različita inzulina, preporučuje se uvući prvo kratkodjelujući inzulin kako bi se spriječila kontaminacija bočice dugodjelujućim inzulinom. Preporučuje se injicirati inzulin odmah nakon miješanja.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošku

#### Inzulinska brizgalica

Insuman Comb 50 100 IU/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu. Insuman Comb 50 ulošci smiju se upotrebljavati samo s brizgalicama KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO ili JuniorSTAR (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4). Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalica se mora koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Moraju se pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uloška, pričvršćivanje igle za injekciju te primjenu injekcije inzulina.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

#### Ulošci

Prije umetanja u brizgalicu Insuman Comb 50 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno nagingjati uložak

naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja.

Kasnije, kada se uložak već nalazi u brizgalici, inzulin se mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta).

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Comb 50 se ne smije upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti novi uložak s jednolikom suspenzijom. Novi se uložak mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prije injekcije iz uloška se moraju ukloniti mjehurići zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti.

Insuman Comb 50 se ne smije primijeniti intravenski i ne smije se primjenjivati u infuzijskim pumpama niti u vanjskim ili ugrađenim inzulinskim pumpama.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

#### Miješanje inzulina

Insuman Comb 50 ulošci oblikovani su tako da ne omogućuju miješanje drugih inzulina u ulošku.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Prije prve uporabe Insuman Comb 50 se mora čuvati na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata, a zatim resuspendirati kako bi se pregledao sadržaj. Najbolji način da se to učini je nježno naginjati brizgalicu naprijed-natrag (najmanje deset puta). Jedan uložak sadrži tri male metalne kuglice koje omogućuju brzo i temeljito miješanje sadržaja. Kasnije se inzulin mora ponovno resuspendirati prije svake injekcije.

Nakon resuspenzije tekućina mora biti jednoliko mliječna. Insuman Comb 50 ne smije se upotrijebiti ako se to ne može postići, tj. ako suspenzija, primjerice, ostane bistra ili ako se u inzulinu nalaze grudice, čestice ili pahuljice koje se mogu slijepiti za stijenke ili dno uloška. Zbog tih promjena uložak ponekad može izgledati zamrznuto. U takvim se slučajevima mora upotrijebiti nova brizgalica s jednolikom suspenzijom. Nova se brizgalica mora upotrijebiti i ako se značajno promijeni potreba za inzulinom.

Prazne brizgalice nikada se ne smiju ponovno upotrebljavati i moraju se odgovarajuće zbrinuti.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

Morate imati na umu da:

- pri kiselom pH dolazi do otapanja kristala inzulina s protaminom,
- pri pH od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije topljivoga dijela inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Prije uporabe brizgalice SoloStar moraju se pažljivo pročitati Upute za uporabu koje su sastavni dio Upute o lijeku.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/048  
EU/1/97/030/049  
EU/1/97/030/050  
EU/1/97/030/051  
EU/1/97/030/052  
EU/1/97/030/063  
EU/1/97/030/064  
EU/1/97/030/089  
EU/1/97/030/094  
EU/1/97/030/099  
EU/1/97/030/164  
EU/1/97/030/165  
EU/1/97/030/166  
EU/1/97/030/167  
EU/1/97/030/168  
EU/1/97/030/169

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 1997.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. veljače 2007.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZIV LIJEKA

Insuman Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Insuman Infusat 100 IU/ml u bočici

Jedan ml sadrži 100 IU humanog inzulina (što odgovara 3,5 mg).

Jedna bočica sadrži 10 ml otopina za injekciju, što odgovara 1000 IU inzulina.

Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog inzulina\*.

Insuman Infusat je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

\* Ljudski inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna otopina.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest kod koje je potrebno liječenje inzulinom.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Insuman Infusat posebno je namijenjen za primjenu u vanjskim prijenosnim inzulinskim pumpama. Posebno je stabiliziran kako bi se minimizirao gubitak djelotvornosti do kojega bi moglo doći uslijed mehaničkog i toplinskog oštećenja u takvim pumpama. Insuman Infusat je stoga prikladan i za kontinuiranu inzulinsku infuziju primjenom drugih, standardnih pumpi sa štrcaljkom.

Željene razine glukoze u krvi te režim doziranja inzulina moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života.

#### Dnevne doze i vrijeme primjene

Kada se primjenjuje u vanjskim prijenosnim inzulinskim pumpama, dio dnevne doze inzulina kontinuirano se infundira ("bazalna razina"), a ostatak se daje u obliku bolusnih injekcija prije obroka. Pročitajte upute za uporabu za detaljnije informacije o infuzijskoj pumpi, njezinim funkcijama i nužnim mjerama opreza.

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Međutim, prosječna potreba za inzulinom često se kreće u rasponu od 0,5 do 1,0 IU po kg tjelesne težine na dan. Bazalna metabolička potreba iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe. Stoga se približno 40% do 60% dnevne doze primjenjuje u obliku bazalne razine, a ostatak se daje u obliku bolusnih injekcija prije obroka.

### Sekundarno prilagodavanje doze

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promijeni tjelesna težina bolesnika,
- se promijeni način života bolesnika,
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

### Posebne populacije

#### *Stariji bolesnici ( $\geq 65$ godina)*

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

#### *Oštećenje funkcije jetre*

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

### Način primjene

Insuman Infusat ne smije se primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima. Vidjeti tehnički priručnik za kontraindikacije vezane uz primjenu inzulinskih pumpi.

Insuman Infusat može se infundirati supkutano.

Insuman Infusat u bočici može se primjenjivati i u drugim inzulinskim pumpama za koje je utvrđeno da su prikladne za ovaj inzulin (vidjeti priručnik za uporabu pumpe).

Smiju se koristiti samo tetrafluoroetilenski i polietilenski kateteri.

Inzulin se uvijek mora infundirati u aseptičkim uvjetima, što se postiže uporabom posebne opreme koja je dostupna za primjenu s inzulinskim pumpama (npr. kateteri, kanile).

Apsorpcija inzulina, a samim time i učinak doze na snižavanje razine glukoze u krvi, može se razlikovati od jednoga područja injiciranja do drugoga (npr. stijenka abdomena u usporedbi s bedrom). Mjesto uboda mora se redovito mijenjati unutar preporučenog područja davanja (u načelu svakih 1-3 dana) kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

## **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insuman Infusat i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili moraju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insuman Infusat, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju hipoglikemije inzulinska pumpa mora se privremeno isključiti, barem dok se bolesniku potpuno ne povрати svijest.

U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike.

#### Prijelaz na Insuman Infusat

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu ili inzulina drugog proizvođača treba provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente, dugodjelujući itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje mogu rezultirati potrebom prilagodbe doze.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su prethodno već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi,
- koji su skloni hipoglikemiji,
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili u sličnom okruženju.

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana,
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno,
- starije životne dobi,
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin,
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti,
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti,
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- promjenu područja injiciranja,
- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa),
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao,
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumaciju alkohola,
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5).

#### Kvar inzulinske pumpe

Ako dođe do potpunog začepljenja katetera pumpe, mogu se unutar nekoliko sati razviti hiperglikemija, ketoacidoza i koma. Kad god bolesnik primijeti nagli porast razine glukoze u krvi koji ne odgovara na bolusnu dozu, mora provjeriti je li kateter možda začepljen.

U slučaju kvara pumpe, bolesnici moraju uvijek na raspolaganju imati pomagala za injiciranje (injekcijsku štrcaljku ili brizgalicu) i inzulina za supkutane injekcije. Za pojedinosti o mjerama sigurnosti kod primjene inzulinskih pumpi vidjeti priručnik za uporabu.

#### Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata, čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

#### Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške pri primjeni lijekova kada su slučajno primijenjene druge formulacije lijeka Insuman ili drugi inzulini. Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina.

#### Kombinacija lijeka Insuman i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insuman. U slučaju primjene ove kombinacije potrebno je nadzirati bolesnike i pratiti pojave znakova i simptoma zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom mora se prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze humanog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid,

fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidadze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klozapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima humanom inzulinu. Inzulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru. Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

##### Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insuman Infusat može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

##### Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku humanog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

##### Sažetak sigurnosnog profila

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. U kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet učestalost varira s obzirom na skupinu bolesnika i režim doziranja. Stoga se ne može navesti točna učestalost.

##### Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Nepoznato
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije); protutijela na inzulin
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	edem		hipoglikemija retencija natrija
<b>Poremećaji oka</b>			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>			lipodistrofija; kožna amiloidoza
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	reakcije na mjestu injekcije	urtikarija na mjestu injekcije	upala na mjestu injekcije bol na mjestu injekcije pruritus na mjestu injekcije eritem na mjestu injekcije, oticanje na mjestu injekcije

#### Opis odabranih nuspojava

##### *Poremećaji imunološkog sustava*

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. U rijetkim slučajevima prisustvo protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji.

##### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

##### *Poremećaji oka*

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

#### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

#### *Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*

Većina manjih reakcija na inzulin na mjestu injiciranja obično se povlači u roku od nekoliko dana do nekoliko tjedana.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

Predožiranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

### Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB01.

#### Mehanizam djelovanja

##### Inzulin

- snizuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke,
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima i jetri te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu,
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina,
- povećava unos kalija u stanice.

#### Farmakodinamički učinci

Insuman Infusat je inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U zdravih ispitanika poluvijek inzulina u serumu iznosi približno 4 do 6 minuta. Poluvijek je dulji u bolesnika s teškom insuficijencijom bubrega. Međutim, mora se napomenuti da farmakokinetika inzulina ne odražava njegovo metaboličko djelovanje.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka. U ispitivanjima lokalne podnošljivosti nakon supkutane i intramuskularne primjene u kunića nisu dobiveni nikakvi značajni nalazi. Ispitivanja farmakodinamičkih učinaka nakon supkutane primjene u kunića i pasa ukazala su na očekivane hipoglikemijske reakcije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Fenol,  
cinkov klorid,  
trometamol,  
poloksamer 171,  
glicerol,  
natrijev hidroksid,  
kloridna kiselina (za podešavanje pH),  
voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Insuman Infusat se ne smije miješati s otopinama koje sadrže reducirajuće tvari poput tiola i sulfita.

#### Miješanje inzulina

Insuman Infusat se ne smije miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

### 6.3 Rok valjanosti

#### Insuman Infusat 100 IU/ml u bočici

3 godine.

Inzulin koji je stavljen u spremnik pumpe može se primjenjivati sljedeća dva tjedna.

#### Rok valjanosti nakon prve uporabe bočice

Lijek se može čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline i izravne svjetlosti.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Preporučuje se na naljepnici naznačiti datum prve uporabe.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Infusat se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

### Insuman Infusat 100 IU/ml u bočici

10 ml otopine u bočici (bezbojno staklo tipa 1) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), čepom (klorobutilna guma (tip 1)) i zatvaračem koji se otkida (polipropilen).

Dostupna su pakiranja od 3 bočice.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

### Insuman Infusat 100 IU/ml u bočici

Insuman Infusat smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako nema vidljivih krutih čestica.

Za primjenu u infuzijskoj pumpi Insuman Infusat u bočici se stavlja u sterilni uložak pumpe. Uložak se smije upotrijebiti samo jedanput.

Prije primjene napunjeni uložak mora se čuvati na sobnoj temperaturi tijekom 1-2 sata. Prije početka infuzije moraju se ukloniti mjehurići zraka (vidjeti priručnik za uporabu pumpe).

Ako dođe do kvara infuzijske pumpe, otopina se može izvući iz uložka u štrcaljku za injekciju (prikladnu za inzulin jačine 100 IU/ml) i injicirati.

Insuman Infusat se ne smije primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima. Za kontraindikacije vezane uz inzulinske pumpe pročitajte tehnički priručnik.

Morate imati na umu da pri pH vrijednosti od približno 4,5-6,5 dolazi do precipitacije neutralnog običnog inzulina.

Prije svake injekcije uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene humanog inzulina i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/053

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 21. veljače 1997.

Datum posljednje obnove odobrenja: 21. veljače 2007.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

## 1. NAZIV LIJEKA

Insuman Implantable 400 IU/ml otopina za infuziju

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 400 IU ljudskog inzulina (što odgovara 14 mg).

Jedna bočica od 10 ml otopine sadrži 4000 IU inzulina. Jedna IU (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog ljudskog inzulina.

Insuman Implantable je otopina neutralnog inzulina (običnog inzulina).

\*Ljudski inzulin proizveden je tehnologijom rekombinantne DNA na bakteriji *Escherichia coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju (infuzija).

Bistra, bezbojna otopina.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Insuman Implantable je indiciran za liječenje odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 u kojih se glikemija ne može regulirati liječenjem inzulinom za supkutanu primjenu (uključujući pumpu) i u kojih se često javlja neobjašnjiva i teška hiperglikemija i/ili hipoglikemija.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Propisivanje ovog lijeka ograničeno je na centre koje je Medtronic certificirao nakon propisne obuke za uporabu Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju.

Insuman Implantable mora se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju šećerne bolesti i osposobljenog za intraperitonejsku primjenu inzulina.

#### Doziranje

Željene razine glukoze u krvi te režim doziranja inzulina moraju se odrediti za svakog bolesnika pojedinačno i prilagoditi bolesnikovoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti i načinu života. Prvih nekoliko tjedana nakon ugradnje pumpe često je potrebno učestalo prilagođavanje doze inzulina pod strogim liječničkim nadzorom.

Budući da pumpa nije povezana s mjerачem glukoze, bolesnicima se savjetuje da dobro provode samokontrolu šećerne bolesti te da provjeravaju razinu glukoze u krvi najmanje četiri puta na dan kako bi se otkrio mogući kvar pumpe, nadzirala regulacija glikemije i odredile potrebne doze inzulina.

#### *Dnevne doze i vrijeme primjene*

Nema strogih pravila za režim doziranja inzulina. Dio dnevne doze inzulina ("bazalna razina") kontinuirano se infundira pumpom za implantaciju, a ostatak dnevne doze bolesnik si daje samostalno istom tom pumpom u obliku bolusnih injekcija prije obroka. Bazalna metabolička potreba obično iznosi 40% do 60% ukupne dnevne potrebe za inzulinom. Promjene bazalnih i bolusnih doza kontroliraju se malom, ručnom jedinicom (osobnim daljinskim upravljačem za pumpu) koja se s pumpom povezuje radiovalovima. Detaljne upute o rukovanju pumpom za implantaciju, njezinim

funkcijama i nužnim mjerama opreza opisane su u Priručniku za liječnike, koji je priložen uz infuzijsku pumpu.

#### *Vrijeme nadopunjavanja inzulinske pumpe*

Pumpu treba nadopuniti svakih 40 do 45 dana. Zbog stabilnosti inzulina u uporabi, vrijeme između dvaju nadopunjavanja ne smije biti dulje od 45 dana. Ovisno o njihovoj potrebi za inzulinom, u nekih će bolesnika pumpu možda trebati nadopunjavati i češće.

#### *Prijelaz na Insuman Implantable*

Kada bolesnici prelaze s jednog inzulinskog pripravka na drugi, mogu biti potrebne prilagodbe u režimu doziranja. To je, primjerice, potrebno pri prijelazu:

- sa životinjskog inzulina (osobito govedeg inzulina) na ljudski inzulin,
- s jednog pripravka ljudskog inzulina na drugi,
- s režima doziranja u kojem se primjenjuje samo običan inzulin na režim u kojem se primjenjuje inzulin s duljim djelovanjem.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ukazati odmah nakon prijelaza ili se može pojaviti postupno tijekom razdoblja od nekoliko tjedana.

Nakon prijelaza sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin može biti potrebno smanjenje doze, naročito u bolesnika:

- koji su već bili regulirani na relativno niskim razinama glukoze u krvi
- koji su skloni hipoglikemiji
- kojima su prethodno trebale visoke doze inzulina zbog prisutnosti protutijela na inzulin.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se strogi nadzor metabolizma.

U bolesnika kojima su potrebne visoke doze inzulina, zbog prisutnosti protutijela na inzulin, mora se razmotriti prijelaz pod liječničkim nadzorom u bolnici ili sličnom okruženju.

#### *Sekundarno prilagođavanje doze*

Poboljšana regulacija metabolizma može uzrokovati pojačanu osjetljivost na inzulin i tako dovesti do smanjenja potrebe za inzulinom. Prilagodba doze može također biti potrebna, primjerice, ako:

- se promjeni tjelesna težina bolesnika
- se promjeni način života bolesnika
- nastanu druge okolnosti koje mogu dovesti do povećane podložnosti hipoglikemiji ili hiperglikemiji (vidjeti dio 4.4).

#### Posebne populacije

##### *Stariji bolesnici (≥ 65 godina)*

U starijih osoba progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do stalnog smanjenja potrebe za inzulinom.

##### *Oštećenje funkcije bubrega*

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog usporenog metabolizma inzulina.

##### *Oštećenje funkcije jetre*

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma inzulina.

##### *Pedijatrijska populacija*

Nema podataka o primjeni u djece. Stoga sigurnost i djelotvornost lijeka Insuman Implantable (za intraperitonejsku primjenu) u pedijatrijskih bolesnika nisu ustanovljene. Insuman Implantable je kontraindiciran u bolesnika koji nisu dosegli odrasli stas (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

#### Način primjene

Insuman Implantable smije se primjenjivati samo u Medtronic MiniMed pumpi za implantaciju.

Insuman Implantable namijenjen je isključivo za intraperitonejsku primjenu. Drugi putovi primjene (npr. injekcijom) su kontraindicirani.

Insuman Implantable oblikovan je isključivo za intraperitonejsku primjenu u Medtronic MiniMed pumpi za implantaciju, koju proizvodi Medtronic MiniMed i kojom se inzulin primjenjuje izravno u trbušnu šupljinu.

Insuman Implantable ne smije se primjenjivati ni u jednoj drugoj pumpi (bilo za vanjsku uporabu ili za implantaciju), osim Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju, niti uz pomoć drugih medicinskih proizvoda, uključujući štrcaljke (vidjeti dio 6.6).

#### *Nadopunjavanje pumpe*

Pumpa se mora nadopuniti primjenom sterilne tehnike u centrima koje je certificirao Medtronic. Postupak nadopunjavanja spremnika mora provoditi obučeno i kvalificirano osoblje u skladu s uputama proizvođača pumpe. Pri pripremi kože moraju se slijediti standardni sterilni operativni postupci koje propisuje zdravstvena institucija kako bi se izbjegla kontaminacija mikrobima i infekcija. Prije nadopunjavanja spremnika, sve otopine koje se unose u pumpu moraju se propisno otpliniti kako bi se izbjegla agregacija inzulina i primjena premale doze. Bočice inzulina prije primjene treba izvaditi iz hladnjaka i čuvati na sobnoj temperaturi u vanjskom pakiranju, zaštićene od svjetlosti, tijekom najmanje 4 sata, ali ne dulje od 24 sata. Otopina inzulina mora se zatim otpliniti u skladu s postupkom otplinjavanja opisanom u Priručniku za liječnike.

Tijekom tog postupka nadopunjavanja iz pumpe se mora ukloniti preostali inzulin, a zatim pumpu treba nadopuniti novim inzulinom. Spremnik se mora potpuno napuniti (približno 15 ml ili 6000 jedinica lijeka Insuman Implantable), neovisno o bolesnikovim potrebama. Rezidualni inzulin i novi inzulin moraju se izvagati kako bi se podaci unijeli u radni list o nadopunjavanju i kako bi se izračunao parametar preciznosti nadopunjavanja. Za više pojedinosti o rukovanju vidjeti dio 6.6 i upute u Priručniku za liječnike.

#### *Ispiranje pumpe*

Prije nadopunjavanja spremnika sve otopine koje se unose u pumpu moraju se propisno otpliniti kako bi se izbjegla agregacija inzulina i primjena premale doze.

Kako bi se razgradile naslage inzulina u spremniku pumpe, mehanizmu za pumpanje i bočnom kateteru provodi se postupak ispiranja otopinom natrijeva hidroksida od 0,1 mol/l. Preporučuje se provoditi postupak ispiranja svakih 6 mjeseci.

Ispiranje se može provesti i ranije, primjerice ako se tijekom nadopunjavanja pumpe utvrdi da se primjenjuje premala doza inzulina ili se na to posumnja zbog nedovoljne kontrole glukoze u krvi. Moraju se provesti dijagnostički postupci kako bi se utvrdilo nastaje li problem zbog pumpe ili katetera.

- Ako je primjena nedovoljne količine inzulina posljedica začepljenja katetera, bočni se kateter može isprati s 5-10 ml sterilne puferske otopine za ispiranje.
- Ako je primjena nedovoljne količine inzulina posljedica problema s pumpom, treba provesti postupak ispiranja.

Za više pojedinosti o rukovanju vidjeti dio 6.6 i upute u Priručniku za liječnike.

#### *Insuman Implantable je formulacija s visokom koncentracijom inzulina*

Insuman Implantable sadrži 400 internacionalnih jedinica inzulina u jednome mililitru.

Prije primjene treba provjeriti naljepnicu na bočici kako biste bili sigurni da je to pravi inzulin za namjeravani put primjene.

Bolesnike treba upozoriti na visoku koncentraciju inzulina u lijeku Insuman Implantable (400 IU/ml) u odnosu na druge inzuline u bočicama ili ulošcima (obično 100 IU/ml).

#### *Miješanje inzulina*

Insuman Implantable ne smije se miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analogima.

### 4.3 Kontraindikacije

#### Insuman Implantable

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1  
Drugi putovi primjene (npr. injekcijom).

#### Medtronic MiniMed pumpa za implantaciju

Preosjetljivost na titanijevu leguru, polisulfon ili silikonske materijale koji se koriste u dijelovima pumpe namijenjenima za implantaciju.

Primjena drugih inzulinskih lijekova u Medtronic MiniMed pumpi za implantaciju.

Primjena u bolesnika koji nisu dosegli odrasli stas, zbog veličine pumpe (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).  
Implantacija pumpe u bolesnika koji stalno borave na nadmorskoj visini iznad 2439 metara (vidjeti dio 4.4).

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Medtronic MiniMed pumpa za implantaciju ne smije se implantirati bolesnicima s bolestima ili psihičkim stanjima koja im onemogućuju da unose izmjene u program pumpe u skladu s očitanjem razine glukoze u krvi ili da poduzmu odgovarajuće korektivne mjere u slučaju problema sa sustavom pumpe.

Bolesnici kojima se implantira Medtronic MiniMed pumpa za implantaciju moraju dobiti opsežne upute o uporabi pumpe i koracima koje moraju poduzeti u slučaju bolesti, hipoglikemije i hiperglikemije ili kvara pumpe. Bolesnik mora pročitati i slijediti upute navedene u Priručniku za bolesnike, koji je priložen uz infuzijsku pumpu. Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

#### Tehnika medicinskog oslikavanja

Medtronic MiniMed pumpa za implantaciju ne smije se implantirati bolesnicima kod kojih se očekuje često ili rutinsko oslikavanje magnetskom rezonancijom ili terapijska primjena ultrazvuka.

#### Preosjetljivost

Bolesnici koji su preosjetljivi na Insuman Implantable i za koje ne postoji pripravak koji bi bolje podnosili smiju nastaviti s liječenjem samo pod strogim liječničkim nadzorom i – ako je potrebno – u kombinaciji s antialergijskom terapijom.

U bolesnika alergičnih na životinjski inzulin preporučuje se provesti intradermalni kožni test prije prijelaza na Insuman Implantable, jer se u tih bolesnika mogu javiti imunološke križne reakcije.

U slučaju nedostatne kontrole razine glukoze ili sklonosti epizodama hiperglikemije odnosno hipoglikemije, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja te sve ostale važne čimbenike.

#### Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom.

Tijekom 4-godišnjeg razdoblja ocjene Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju nije primijećena klinički značajna primjena prevelike doze inzulina; međutim, to ne isključuje mogućnost da se to dogodi.

U slučaju teške hipoglikemije bolesnici se odmah moraju obratiti liječniku obučenom za ispitivanje pumpe, a liječnik tada mora provjeriti je li u pumpi možda došlo do začepljenja katetera koje dovodi do nakupljanja inzulina, nakon čega se nakupljeni inzulin mora ispustiti (vidjeti dio 6.6).

Za vrijeme nadopunjavanja pumpe vrlo mala količina inzulina može se supkutano unijeti u organizam, što može dovesti do hipoglikemije. Bolesnike treba upozoriti da moraju pažljivo pratiti razine glukoze u krvi na dan nadopunjavanja pumpe (vidjeti dio 6.6).

Poseban oprez i pojačana kontrola glukoze u krvi preporučuju se u bolesnika u kojih epizode hipoglikemije mogu biti klinički posebno važne, poput bolesnika sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih žila koje opskrbljuju mozak (rizik od srčanih ili cerebralnih komplikacija hipoglikemije) te bolesnika s proliferativnom retinopatijom, naročito ako nije liječena fotokoagulacijom (rizik od prolazne amauroze uslijed hipoglikemije).

Bolesnici bi trebali biti svjesni okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati. One obuhvaćaju bolesnike:

- u kojih je regulacija glikemije izrazito poboljšana
- u kojih se hipoglikemija razvija postupno
- starije životne dobi
- koji su prešli sa životinjskog inzulina na ljudski inzulin
- u kojih je prisutna autonomna neuropatija
- koji već dugo boluju od šećerne bolesti
- koji pate od neke psihijatrijske bolesti
- koji se istodobno liječe određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5)

Takve okolnosti mogu dovesti do teške hipoglikemije (i mogućeg gubitka svijesti) prije nego li bolesnik postane svjestan pojave hipoglikemije.

Ako se uoče normalne ili snižene vrijednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave opetovanih, neprepoznatih (posebice noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika od hipoglikemije neophodno je da se bolesnik pridržava režima doziranja i prehrane, da pravilno primjenjuje inzulin te da prepoznaje simptome hipoglikemije. Čimbenici koji povećavaju sklonost hipoglikemiji traže posebno strog nadzor te prema potrebi i prilagodbu doze. Oni obuhvaćaju:

- poboljšanu osjetljivost na inzulin (npr. uklanjanjem čimbenika stresa)
- povećanu ili dugotrajnu tjelesnu aktivnost na koju bolesnik nije navikao
- interkurentnu bolest (npr. povraćanje, proljev)
- nedovoljan unos hrane
- propuštanje obroka
- konzumaciju alkohola
- neke nekompenzirane endokrinološke poremećaje (npr. kod hipotireoze i insuficijencije adenohipofize ili kore nadbubrežne žlijezde)
- istodobno liječenje određenim drugim lijekovima (vidjeti dio 4.5)

### Hiperglikemija

Poznato je da inzulin može tvoriti nakupine te vlaknaste i želatinozne strukture kada je izložen kemijskom i/ili fizičkom opterećenju, npr. povišenim temperaturama i trešnji. One mogu uzrokovati začepljenje pumpe za implantaciju i primjenu premale doze inzulina. U slučaju kvara u sustavu pumpe, hiperglikemija, ketoacidoza ili koma mogu nastupiti unutar svega nekoliko sati. Čim bolesnici primijete brzo povećanje razine glukoze u krvi koje nije posljedica primjene bolusne doze inzulina, liječnik obučan za ispitivanje pumpe mora provjeriti je li došlo do začepjenja pumpe. Bolesnik mora korigirati rezistentnu hiperglikemiju standardnom dozom inzulina za supkutanu primjenu.

### *Ispiranje pumpe kako bi se izbjegla primjena premale doze inzulina*

Kako bi se izbjegla primjena premale doze inzulina, do koje može doći kada se inzulin nataloži u mehanizmu za pumpanje unutar pumpe, preporučuje se provesti postupak ispiranja svakih 6 mjeseci. Ispiranje se može provesti i ranije, primjerice, ako se na temelju izračunate preciznosti nadopunjavanja manje od 85% posumnja na primjenu premale doze inzulina. Moguća primjena premale doze inzulina

Medtronic MiniMed pumpom za implantaciju može dovesti do povećanja u programiranoj dnevnoj primjeni inzulina, poteškoća u održavanju euglikemije, refrakterne hiperglikemije i stalnoga smanjenja preciznosti nadopunjavanja. Vidjeti dio 6.6 i Priručnik za liječnike, u kojima se opisuje kako dijagnosticirati moguće probleme sa sustavom pumpe koji mogu uzrokovati primjenu premale doze inzulina te kako ispraviti i spriječiti primjenu premale doze.

Većina nuspojava povezanih s Medtronic MiniMed pumpom za implantaciju može se spriječiti ako liječnici provedu postupak ispiranja. Bolesnici moraju dobro provoditi samokontrolu šećerne bolesti i provjeravati razine glukoze u krvi najmanje 4 puta dnevno kako bi se otkrila i spriječila hiperglikemija i moguća dijabetička ketoacidoza uzrokovana primjenom premale doze pumpom.

Bolesnik igra značajnu ulogu u dijagnosticiranju i korigiranju hiperglikemije povezane s problemima u radu pumpe. Ako dođe do promjena u radu pumpe, bolesnik može primijetiti promjenu u razini glukoze u krvi.

U slučaju kvara pumpe, bolesnici uvijek sa sobom moraju nositi pribor za injiciranje (štrcaljku ili brizgalicu) te inzulin prikladan za supkutanu injekciju.

### Putovanje

Medtronic MiniMed pumpa za implantaciju nije namijenjena za primjenu na nadmorskim visinama iznad 2439 metara niti na dubinama ispod 7,6 metara. Uporaba pumpe na tim visinama može dovesti do primjene prevelike ili premale doze.

Pumpa se ne smije implantirati bolesnicima koji stalno borave na nadmorskoj visini iznad 2439 metara (vidjeti dio 4.3).

Bolesnike koji namjeravaju živjeti ili putovati (osim komercijalnim zrakoplovima pod tlakom) na područja čija je nadmorska visina iznad 2439 metara ili roniti na dubini većoj od 7,6 metara treba upozoriti na mjere koje moraju poduzeti. Inzulin se mora ukloniti iz spremnika pumpe i bočnog katetera, a bolesnici si moraju samostalno davati inzulin supkutanom injekcijom za vrijeme trajanja putovanja, dok ponovno ne nadopune spremnik.

Liječnik mora savjetovati bolesnika o tome što učiniti u slučaju putovanja, npr. što učiniti ako se pumpa pokvari, o dostupnosti inzulina i ustanovama u kojima ga može zamijeniti te o tome kome se mora obratiti u hitnom slučaju. Bolesniku također treba dati alternativna sredstva za opskrbu inzulinom, npr. 100 IU/ml inzulina te pomagala i pribor za primjenu supkutanih injekcija.

### Infekcija džepa za pumpu

Svi postupci moraju se provoditi u sterilnim uvjetima. Kako bi se izbjegla kontaminacija mikrobima i infekcija, aseptičku pripremu kože treba provesti u skladu sa standardnim sterilnim operativnim postupcima koje propisuje zdravstvena ustanova. Osim toga, prije i nakon implantacija pumpe neophodna je antibiotska profilaksa kako bi se smanjio rizik od infekcije džepa za pumpu. U protivnom može doći do infekcije džepa za pumpu i posljedične eksplantacije pumpe (vidjeti dio 4.8).

### Erozija kože

Pumpa za implantaciju može erodirati kroz kožu te tako uzrokovati infekciju na mjestu implantacije i eksplantaciju pumpe. Rizik od erozije kože na mjestu implantacije pumpe može se smanjiti odabirom prikladnog mjesta za implantaciju, održavanjem dobre sterilne tehnike za vrijeme implantacije, antibiotskom profilaksom te stalnim nošenjem trbušnog steznika dok se ne formira ovojnica oko pumpe (približno 1 mjesec) (vidjeti dio 4.8).

### Abnormalno cijeljenje

Nakon implantacije uređaja, na mjestu kirurškog reza može doći do abnormalnog cijeljenja. To se može ublažiti stalnim nošenjem trbušnog steznika dok se ne formira ovojnica (približno 1 mjesec) te ograničavanjem bolesnikove tjelesne aktivnosti neposredno nakon implantacije uređaja.

### Fokalna steatoza jetre

Fokalna steatoza jetre primijećena je nakon primjene inzulina intraperitonejskim putem kada je kateter bio smješten veoma blizu ili unutar ovojnice jetre. Nakon prekida infuzije inzulina ili uklanjanja ili ponovnog namještanja peritonealnog katetera, fokalna steatoza jetre čini se reverzibilnom i nema kliničke posljedice (vidjeti dio 4.8).

### Protutijela na inzulin

Prisutnost protutijela prijavljena je u bolesnika nakon liječenja Medtronic MiniMed pumpom za implantaciju. Postoji vjerojatnost da će primjena inzulina intraperitonejskim putem izazvati nastanak protutijela na inzulin. Prisutnost takvih protutijela na inzulin može uvjetovati prilagođavanje doze inzulina kako bi se umanjila sklonost hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji (vidjeti dio 4.8).

### Interkurentna bolest

Kod interkurentne bolesti potreban je pojačan nadzor metabolizma. U mnogim slučajevima indicirane su pretrage mokraće na ketone, a često je potrebno prilagoditi dozu inzulina. Potreba za inzulinom često je povećana. Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1 moraju nastaviti redovito uzimati barem male količine ugljikohidrata (hrane ili pića), čak i kad nisu u stanju jesti ili jedu vrlo malo, ili kad povraćaju itd., a nikada ne smiju sasvim izostaviti inzulin.

### Medikacijske pogreške

Prijavljene su medikacijske pogreške pri primjeni lijekova kada je došlo do zamjene sa supkutanim formulacijama lijeka Insuman ili drugim supkutanim inzulinima. Prije svake primjene uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do medikacijskih pogrešaka u primjeni zbog zamjene lijeka Insuman Implantable i drugih inzulina (vidjeti dio 6.6).

### Pedijatrijska populacija

Zbog veličine pumpe za implantaciju, primjena lijeka Insuman Implantable u bolesnika koji nisu dosegli odrasli stas je kontraindicirana (vidjeti dijelove 4.2 i 4.3).

### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Brojne tvari utječu na metabolizam glukoze i mogu zahtijevati prilagodbu doze ljudskog inzulina.

Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino-oksidaze (MAO), pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike.

Tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi obuhvaćaju kortikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestagene (npr. u oralnim kontraceptivima), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), hormone štitnjače, inhibitore proteaze te atipične antipsihotične lijekove (npr. olanzapin i klopazapin).

Beta blokatori, klonidin, soli litija ili alkohol mogu pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi. Pentamidin može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod utjecajem simpatolitika, poput beta blokatora, klonidina, gvanetidina i rezerpina, mogu oslabjeti ili potpuno izostati znakovi adrenergičke proturegulacije.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o trudnicama izloženima supkutano primijenjenom humanom inzulinu. Inzulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru.

Za Insuman Implantable primijenjen intraperitonejskom pumpom nije ustanovljen profil sigurnosti u trudnoći.

Žene reproduktivne dobi kojima je pumpa implantirana ili su kandidatkinje za implantaciju moraju obavijestiti liječnika ako razmišljaju o trudnoći.

Potreban je oprez kod propisivanja ovoga lijeka trudnicama. Insuman Implantable se ne smije koristiti u trudnoći osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva liječenje lijekom Insuman Implantable.

Neophodno je da bolesnice s postojećim ili gestacijskim dijabetesom održavaju dobru metaboličku kontrolu tijekom trudnoće. Potrebe za inzulinom mogu se smanjiti tijekom prvog tromjesečja, a u pravilu se povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Neposredno nakon poroda naglo pada potreba za inzulinom (povećan rizik od hipoglikemije). Vrlo je važno strogo kontrolirati razinu glukoze.

#### Dojenje

Ne očekuje se da bi lijek mogao imati učinak na dojenče. Insuman Implantable može se primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### Plodnost

Nema dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja niti ispitivanja na životinjama o učinku ljudskog inzulina na plodnost u muškaraca i žena.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, upravljanje vozilom ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti je li preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

### **4.8 Nuspojave**

#### Sažetak sigurnosnog profila:

Hipoglikemija, koja je općenito najčešća nuspojava inzulinske terapije, može nastupiti ako je doza inzulina previsoka u odnosu na potrebu za inzulinom. Učestalost te reakcije varira s obzirom na populaciju bolesnika i režime doziranja.

#### Tablični prikaz nuspojava:

Na temelju iskustva iz 6-mjesečnog usporednog ispitivanja faze III (HUBIN\_L\_05335) lijeka Insuman Implantable, koji se primjenjivao Medtronic MiniMed pumpom za implantaciju u 84 bolesnika u dobi od 26 do 80 godina (vidjeti dio 5.1), te na temelju kliničkog iskustva s primjenom ljudskog inzulina u dozama od 100 IU/ml i 40 IU/ml, primijećene su sljedeće nuspojave.

Sljedeće nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su prema organskim sustavima i u padajućem nizu prema učestalosti : vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 1: Nuspojave primijećene u ispitivanju HUBIN\_L\_05335 s ljudskim inzulinom u dozi od 400 IU/ml te kliničko iskustvo primjene ljudskog inzulina u dozama od 100 IU/ml i 40 IU/ml

<b>Organski sustav</b>	<b>često</b>	<b>manje često</b>	<b>nepoznato</b>
<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>		šok	reakcije preosjetljivosti tipa 1 (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizirane kožne reakcije) protutijela na inzulin
<b>Poremećaji metabolizma i prehrane</b>	hiperglikemija hipoglikemija hipoglikemijski napadaj hipoglikemijska nesvjestica ketoza  edem		retencija natrija
<b>Poremećaji živčanog sustava</b>	hipoglikemijska koma		
<b>Poremećaji oka</b>			proliferativna retinopatija dijabetička retinopatija poremećaj vida
<b>Poremećaji jetre i žuči</b>			fokalna steatoza jetre (1)
(1) nuspojava primijećena kod primjene polusintetskog ljudskog inzulina Insuplant (400 IU/ml)			

Sljedeće nuspojave povezane s lijekom primijećene su kod primjene Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju u dva ispitivanja faze III (vidjeti dio 5.1).

Tablica 2: Nuspojave i tehničke pritužbe na proizvod povezane sa sustavom za primjenu lijeka (uključujući nuspojave povezane s kirurškom implantacijom i/ili održavanjem uređaja).

<b>Organski sustav</b>	<b>Često</b>
<b>Infekcije i infestacije</b>	infekcija na mjestu implantacije (vidjeti dio 4.4)
<b>Poremećaji probavnog sustava</b>	bol u abdomenu pupčana hernija
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>	erozija kože na mjestu implantacije pumpe (vidjeti dio 4.4)
<b>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</b>	začepljenje uređaja bol na mjestu katetera
<b>Operativni i medicinski postupci</b>	promjene na medicinskom proizvodu zbog kvara uređaja blokada uređaja

Opis odabranih nuspojava:

*Poremećaji imunološkog sustava*

Reakcije preosjetljivosti tipa 1 na inzulin ili pomoćne tvari mogu biti opasne po život.

Protutijela na inzulin: Malobrojni podaci iz kliničkog ispitivanja intraperitonejske primjene lijeka Insuman Implantable ne ukazuju na to da su povišene razine protutijela na inzulin često povezane sa sindromom protutijela na inzulin ili ozbiljnim štetnim događajima (vidjeti dio 4.4).

*Poremećaji metabolizma i prehrane*

Teški napadaji hipoglikemije, posebno ako se ponavljaju, mogu uzrokovati neurološka oštećenja. Epizode produljenih ili teških hipoglikemija mogu biti opasne po život.

U mnogih bolesnika znakovi adrenergičke proturegulacije prethode znakovima i simptomima neuroglikopenije. Općenito, što je veći i brži pad razine glukoze u krvi, to je izraženiji fenomen proturegulacije i njegovi simptomi.

Inzulin može dovesti do retencije natrija i edema, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

#### *Poremećaji oka*

Izražena promjena u regulaciji glikemije može uzrokovati privremeni poremećaj vida zbog privremene promjene napetosti i refrakcijskog indeksa leće.

Dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik od napredovanja dijabetičke retinopatije. Međutim, intenziviranje inzulinskog liječenja te naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije.

#### *Poremećaji jetre i žuči*

Fokalna steatoza jetre prijavljena je u malog broja bolesnika koji su primali polusintetski ljudski inzulin Insuplant kada se kateter nalazio veoma blizu jetre.

Kad se vršak katetera nalazi u ovojnici jetre, primjena inzulina intraperitonejskim putem povezana je s povećanim rizikom od fokalne steatoze jetre (vidjeti dio 4.4).

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: [navedenog u Dodatku V.](#)

## **4.9 Predoziranje**

### Simptomi

Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju.

### Liječenje

Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnim uzimanjem ugljikohidrata. Možda će biti potrebne prilagodbe doze lijeka, rasporeda obroka ili tjelesne aktivnosti.

Teže epizode praćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

Liječnik mora programirati specifična ograničenja za bazalne razine inzulina te količine lijeka koje se primjenjuju bolusno. Ta su ograničenja nužna kako bi se omogućila određena kontrola nad bolesnikovom mogućnošću programiranja vlastitog režima doziranja inzulina te tako izbjegla mogućnost predoziranja. Osim toga, ako bolesnici unutar jednoga sata pokušaju primijeniti količinu lijeka koja je više od 2,5 puta veća od programirane maksimalne bolusne doze, na osobnom daljinskom upravljaču za pumpu pojavljuje se poruka s upozorenjem "PREKORAČENA MAKS. DOZA PO SATU" ("*HOURLY MAX EXCEEDED*"). Detaljnije upute o programiranju tih ograničenja nalaze se u Priručniku za liječnike.

U slučaju teške hipoglikemije liječnik mora provjeriti je li u pumpi možda došlo do začepljenja katetera koje dovodi do nakupljanja inzulina te ispustiti nakupljeni inzulin (vidjeti dijelove 4.4. i 6.6).

Za vrijeme nadopunjavanja pumpe vrlo mala količina inzulina može se supkutano unijeti u organizam, što može dovesti do hipoglikemije. Bolesnike treba upozoriti da moraju pažljivo pratiti razine glukoze u krvi na dan nadopunjavanja pumpe (vidjeti dio 6.6).

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja. ATK oznaka: A10AB01.

#### Mehanizam djelovanja

##### Inzulin

- snižuje razinu glukoze u krvi, potiče anaboličke učinke te smanjuje kataboličke učinke
- povećava prijenos glukoze u stanice i stvaranje glikogena u mišićima te poboljšava utilizaciju piruvata. Inhibira glikogenezu i glukoneogenezu
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu te inhibira lipolizu
- potiče unos aminokiselina u stanice i sintezu proteina
- povećava unos kalija u stanice

#### Farmakodinamički učinci

Insuman Implantable je inzulin s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja.

#### Klinička djelotvornost i sigurnost

Provedeno je jednostruko slijepo, randomizirano, 6-mjesečno kontrolirano kliničko ispitivanje (HUBIN\_L\_05335) u kojem su se ocjenjivale klinička djelotvornost i sigurnost lijeka Insuman Implantable primijenjenoga u Medtronic MiniMed pumpi za implantaciju u usporedbi s polusintetskim ljudskim inzulinom (400 IU/ml). Ispitivanje je obuhvatilo 168 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji su prethodno liječeni polusintetskim ljudskim inzulinom. Prije prve implantacije pumpe, 72,4% navedenih bolesnika liječeno je kontinuiranom supkutanom infuzijom inzulina, a 17,8% višestrukim supkutanim injekcijama. Razlozi za uvođenje kontinuirane intraperitonejske infuzije inzulina bili su nestabilna šećerna bolest u 62,7% bolesnika, hipoglikemija u 29,2% bolesnika, periferna rezistencija na inzulin u 5,0% bolesnika te hipoglikemija i nestabilna šećerna bolest u 3,1% bolesnika. Na početku ispitivanja polovica je bolesnika prebačena na Insuman Implantable, a ostali su nastavili primati polusintetski ljudski inzulin. Dvije primarne mjere ishoda bile su promjena vrijednosti HbA1c u odnosu na početnu vrijednost te preciznost nadopunjavanja pumpe nakon 4 ciklusa nadopunjavanja ( $162 \pm 21$  dana). S obzirom na promjenu vrijednosti HbA1c u odnosu na početnu vrijednost, kontrola glikemije u bolesnika liječenih lijekom Insuman Implantable bila je podjednaka onoj u bolesnika liječenih polusintetskim ljudskim inzulinom (populacija prema protokolu:  $-0,25$  naspram  $-0,12$ ; [95% CI:  $-0,36$ ;  $0,11$ ]). Osim toga, primjena lijeka Insuman Implantable kontinuiranom intraperitonejskom infuzijom dovela je do stabilne kontrole glikemije u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 (populacija prema protokolu: srednje smanjenje:  $-0,25 \pm 0,67$ ; [95% CI:  $-0,36$ ;  $0,11$ ]) bez povećanja rizika od teške hipoglikemije u usporedbi s polusintetskim ljudskim inzulinom ( $14,3\%$  naspram  $13,1\%$ ). Insuman Implantable primijenjen kontinuiranom intraperitonejskom infuzijom bio je sličan polusintetskom humanom inzulinu i kada je u pitanju parametar preciznosti nadopunjavanja tijekom 4 ciklusa nadopunjavanja (populacija prema protokolu: srednja razlika:  $-3,15 \pm 1,34$ ; [95% CI:  $-5,81$ ;  $-0,50$ ]).

Provedeno je i dodatno 12-mjesečno, otvoreno, randomizirano, kontrolirano ispitivanje (MIP 310) u kojem se ocjenjivao učinak intraperitonejske primjene inzulina u usporedbi sa supkutanom primjenom inzulina na kontrolu glikemije i učestalost teške hipoglikemije. Nitko od bolesnika prethodno nije primao inzulin intraperitonejski niti ostvario poboljšanje vrijednosti HbA1c unutar 3 mjeseca intenzivne terapije višestrukim svakodnevnim injekcijama ili kontinuiranom supkutanom infuzijom inzulina. Srednja vrijednost HbA1c na početku ispitivanja iznosila je  $8,1\%$ . Bolesnici u skupini liječenoj kontinuiranom intraperitonejskom infuzijom inzulina primali su polusintetski ljudski inzulin u dozi od 400 IU/ml tijekom 180 dana, a nakon toga Insuman Implantable u dozi od 400 IU/ml još 180 dana. Promjena vrijednosti HbA1c u odnosu na početnu vrijednost bila je podjednaka kod intraperitonejske primjene i kod supkutane primjene inzulina (kontinuirana intraperitonejska primjena: vrijednost HbA1c 360. dana iznosila je  $7,78 \pm 1,04$  naspram  $8,06 \pm 0,7$  na početku ispitivanja;

supkutana primjena: vrijednost HbA1c 360. dana iznosila je  $8,19 \pm 0,87$  naspram  $8,12 \pm 0,76$  na početku ispitivanja).

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

U stručnoj se literaturi navodi da je farmakokinetika inzulina u načelu ponovljiva u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji primaju kratkotrajnu i dugotrajnu kontinuiranu intraperitonejsku infuziju inzulina.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i 2 vršne vrijednosti slobodnog inzulina u plazmi su više, postižu se ranije i traju kraće kod primjene kontinuirane intraperitonejske infuzije inzulina nego kod primjene kontinuirane supkutane infuzije inzulina.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 kontinuirana infuzija intraperitonejskim i intravenskim putovima (objedinjeni podaci) dovela je do viših vrijednosti  $C_{max}$  slobodnog inzulina u plazmi nego višestruke svakodnevne supkutane injekcije i kontinuirana supkutana infuzija inzulina vanjskom pumpom (objedinjeni podaci).

Svi nalazi ukazuju na to da je kontinuirana intraperitonejska infuzija inzulina u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, u usporedbi s kontinuiranom supkutanom infuzijom inzulina i višestrukim svakodnevnim injekcijama, sličnija primijećenoj farmakokinetici endogenog inzulina.

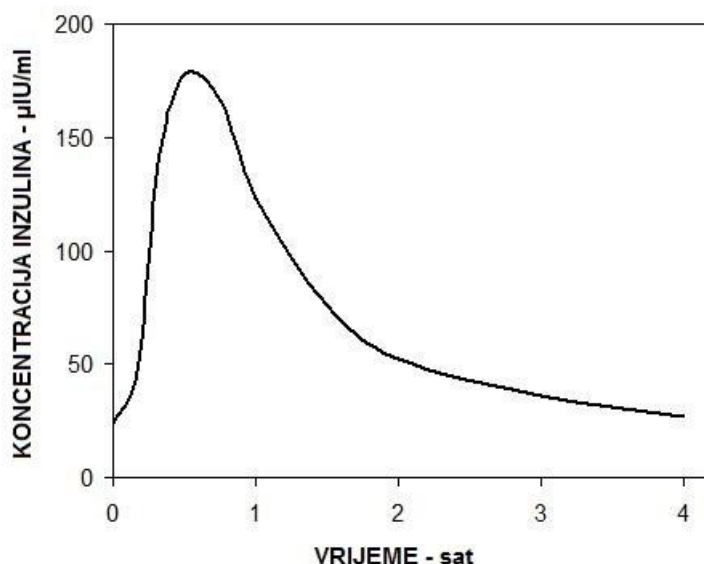
Ne očekuje se utjecaj hrane na vrijednosti  $C_{max}$ ,  $T_{max}$  i AUC-a nakon kontinuirane intraperitonejske infuzije inzulina.

U ispitivanju faze III (HUBIN\_L\_05335) u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, farmakokinetički profil lijeka Insuman Implantable nakon intraperitonejske primjene bolusnog inzulina ocijenjena je u 10 bolesnika nakon intraperitonejske primjene.

### Apsorpcija

Nakon intraperitonejske primjene lijeka Insuman Implantable u dozi od 0,15 IU/kg, medijan vrijednosti  $T_{max}$  iznosio je 0,54 sata, a  $C_{max}$  u serumu bio je  $210 \pm 129$   $\mu$ IU/ml.

Srednji farmakokinetički profil prikazan je na slici 1.



Slika 1: Srednji farmakokinetički profil inzulina u serumu u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 nakon primjene lijeka Insuman Implantable u dozi od 0,15 IU/kg.

### Eliminacija

Nakon intraperitonejske primjene lijeka Insuman Implantable u dozi od 0,15 IU/kg, inzulin se iz seruma eliminirao uz prividan poluvijek od 2,7 sati.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Akutna toksičnost ljudskog inzulina ispitana je nakon supkutane primjene u štakora. Nisu pronađeni dokazi toksičnih učinaka.

Nisu provedena neklinička istraživanja kojima bi se ocijenila potencijalna toksičnost intraperitonejski primijenjenog lijeka Insuman Implantable u dozi od 400 IU/ml. Međutim, provedena su tri istraživanja u štakora u kojima se ispitivala potencijalna toksičnost primjene ljudskog inzulina intraperitonejskim putem. U ispitivanju jednokratne doze u štakora intraperitonejskom je injekcijom primijenjen polusintetski ljudski inzulin u formulaciji jačine 400 IU/ml i s pomoćnim tvarima identičnima onima u formulaciji lijeka Insuman Implantable 400 IU/ml. Nisu primijećeni klinički simptomi, makroskopski vidljive promjene niti iritacije u abdominalnoj šupljini. U drugom su ispitivanju štakori primali isti taj polusintetski inzulin u obliku infuzije intraperitonejski implantiranom osmotskom mini pumpom tijekom najviše 6 tjedana. Nije primijećena steatoza jetre. U trećem ispitivanju provedenom u štakora sa šećernom bolešću, primjena drugog ljudskog inzulina, čija je formulacija slična onoj lijeka Insuman, kroz kateter pričvršćen za ovojnicu jetre pokazala je da intraperitonejska primjena visoke koncentracije inzulina lokalno u ovojnicu jetre može inducirati reverzibilnu fokalnu steatozu jetre.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

fenol  
cinkov klorid  
trometamol  
poloksamer 171  
glicerol  
kloridna kiselina (za podešavanje pH)  
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)  
voda za injekcije

### 6.2 Nekompatibilnosti

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

#### *Miješanje inzulina*

Insuman Implantable NE smije se miješati s drugim inzulinima niti inzulinskim analogima.

Potreban je oprez kako u otopinu inzulina ne bi ušao alkohol ili neko drugo sredstvo za dezinfekciju.

### 6.3 Rok valjanosti

2 godine.

#### Rok valjanosti u pumpi

Najviše 45 dana na temperaturi od 37°C.

Punjenje Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju može se provoditi do isteka roka valjanosti serije lijeka Insuman Implantable.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Insuman Implantable se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Rok valjanosti u pumpi

Za stabilnost lijeka u uporabi vidjeti dio 6.3.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Bočica od bezbojnog stakla (tipa I) sa zatvaračem s rubnikom načinjenim od aluminijske legure i poklopcem koji se otkida te umetnutim zaštitnim pokrovom načinjenim od klorbutilne gume.

Jedna bočica sadrži 10 ml otopine.

Pakiranja od 1 i 5 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Smije se upotrijebiti samo bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina u kojoj gotovo da i nema vidljivih krutih čestica.

Prije svake primjene uvijek se mora provjeriti naljepnica na inzulinu kako ne bi došlo do pogrešaka u primjeni zbog zamjene lijeka Insuman Implantable i drugih inzulina (vidjeti dio 4.4).

Insuman Implantable ne smije se primjenjivati ni u jednoj drugoj pumpi (bilo za vanjsku uporabu ili za implantaciju), osim Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju, niti uz pomoć drugih medicinskih proizvoda, uključujući štrcaljke (vidjeti dio 4.2).

Svi postupci moraju se provoditi primjenom sterilne tehnike. Kako bi se izbjegla kontaminacija mikrobima i infekcija, aseptičku pripremu kože treba provesti u skladu sa standardnim sterilnim operativnim postupcima koje propisuje zdravstvena ustanova. U protivnom može doći do infekcije džepa za pumpu i posljedične eksplantacije pumpe (vidjeti dio 4.4).

Prije nadopunjavanja spremnika, sve otopine koje se unose u pumpu moraju se propisno otpliniti kako bi se izbjegla agregacija inzulina i primjena premale doze. Bočice inzulina prije primjene treba izvaditi iz hladnjaka i čuvati na sobnoj temperaturi u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti tijekom najmanje 4 sata, ali ne dulje od 24 sata, kako bi se omogućilo daljnje učinkovito otplinjavanje uz pomoć postupaka opisanih u Priručniku za liječnike. Ako se otplinjavanje ne provede pravilno, s tekućinama se u pumpu može unijeti i zrak, što može uzrokovati agregaciju inzulina i primjenu premale doze.

### Nadopunjavanje pumpe

U spremnik pumpe stane približno 6000 jedinica inzulina, a treba ga nadopuniti svakih 40 do 45 dana kako bi se održala stabilnost inzulina u uporabi u pumpi. Ovisno o bolesnikovoj potrebi za inzulinom, spremnik se može nadopuniti i ranije.

Ovaj postupak bi uvijek trebalo dogovoriti prije nego što se na osobnom daljinskom upravljaču za pumpu pojavi poruka "spremnik gotovo prazan" ("*low reservoir*") ili "spremnik prazan" ("*empty reservoir*").

Za nadopunjavanje sterilnog spremnika pumpe smije se koristiti samo Insuman Implantable, koji je posebno formuliran za primjenu u Medtronic MiniMed pumpi za implantaciju. Potrebne su dvije bočice lijeka Insuman Implantable (2 x 10 ml) da bi se spremnik pumpe potpuno napunio i da bi se onemogućio ulazak zraka u spremnik za vrijeme nadopunjavanja. Neupotrijebljeni inzulin mora se zbrinuti u skladu s nacionalnim propisima i ne smije se ponovno upotrijebiti.

Za nadopunjavanje spremnika pumpe lijekom Insuman Implantable smiju se koristiti samo set za nadopunjavanje (štrcaljka i ventil), igle za nadopunjavanje i predložak za pronalaženje otvora za nadopunjavanje koje isporučuje Medtronic MiniMed te sterilna puferska otopina za ispiranje koju proizvodi Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Za vrijeme postupka nadopunjavanja, nikada ne smijete pritiskati klip štrcaljke za nadopunjavanje da biste nadopunili pumpu. Kada igla za nadopunjavanje pravilno sjedne u otvor za nadopunjavanje pumpe, vakuum iz spremnika pumpe pasivno će povući inzulin iz štrcaljke u spremnik pumpe. Ako inzulin ne ulazi u pumpu, možda je spremnik pumpe još uvijek pun. Međutim, to također može značiti i da igla za nadopunjavanje nije pravilno sjela u dovodni ventil pumpe. Uštrcavanje inzulina u takvim okolnostima može dovesti do istjecanja inzulina u supkutano tkivo oko otvora za nadopunjavanje pumpe.

Za vrijeme nadopunjavanja pumpe vrlo mala količina inzulina može se supkutano unijeti u organizam, što može dovesti do hipoglikemije. Bolesnike se mora upozoriti da moraju pažljivo nadzirati razine glukoze u krvi na dan nadopunjavanja pumpe.

Za vrijeme nadopunjavanja važno je podatke o nadopunjavanju unijeti u radni list te izračunati preciznost nadopunjavanja kako bi se ocijenilo funkcioniranje sustava. Izračunata preciznost nadopunjavanja manja od 85% ukazuje na primjenu premale doze inzulina.

Detaljne upute o postupku nadopunjavanja navode se u Priručniku za liječnike.

#### Primjena premale doze inzulina

Na primjenu premale doze inzulina sumnja se kada:

- bolesnik prijavi povećanu primjenu inzulina za održavanje euglikemije. To se može provjeriti pregledom povijesti dnevne primjene inzulina na osobnom daljinskom upravljaču za pumpu pri svakom posjetu,
- nastupi refrakterni hiperglikemija,
- se tijekom postupka nadopunjavanja izračuna preciznost nadopunjavanja manja od 85%.

Ako se tijekom postupka nadopunjavanja otkrije ili posumnja na primjenu premale doze inzulina na temelju nedostatne kontrole glukoze u krvi, moraju se provesti dijagnostički postupci kako bi se utvrdilo je li problem u pumpi (zaglavljivanje mehanizam za pumpanje/povrat inzulina u spremnik) ili kateteru (začepljenje katetera). Postupkom mjerenja udarnog volumena ispituje se funkcija pumpe, a postupkom ispiranja katetera ispituje se prohodnost katetera. Udarni volumen od 0,42-0,58 µl bez povrata inzulina u spremnik ukazuje na začepljenje katetera. Udarni volumeni izvan navedenog raspona ili povrat inzulina u spremnik ukazuju na problem s pumpom.

#### *Primjena premale doze inzulina zbog začepljenja katetera*

Primjena premale količine zbog začepljenja bočnog katetera može nastupiti naglo ili postupno. Potrošnja inzulina i klinički simptomi mogu biti jednaki kao i kod primjene premale doze zbog problema s pumpom. Osim toga, stvaranje biofilma preko vrška bočnog katetera može uzrokovati latentnu hipoglikemiju jer se programirana količina inzulina s vremenom skuplja u biofilmu i zatim otpušta nakon što se nakupi dovoljna količina inzulina. Začepljenje treba očistiti postupkom ispiranja katetera.

Kateter se ispire s 5-10 ml sterilne puferske otopine za ispiranje.

Za ispiranje katetera kod primjene lijeka Insuman Implantable smiju se koristiti samo set za nadopunjavanje (štrcaljka i ventil), igle za nadopunjavanje i predložak za pronalaženje otvora za nadopunjavanje koje isporučuje Medtronic MiniMed te sterilna puferska otopina za ispiranje koju proizvodi Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Postupak ispiranja katetera smije se provesti tek nakon što se potvrdi izmjerena vrijednost udarnog volumena. U protivnom bi moglo doći do trajnog oštećenja pumpe.

Tijekom postupka ispiranja katetera bolesniku se kroz kateter ručno ubrizgava 13 jedinica inzulina. Bolesnika se mora pažljivo nadzirati zbog moguće pojave hipoglikemije te po potrebi primijeniti intravensku glukozu ili glikogen.

Nakon ispiranja i punjenja pumpe inzulinom, u distalnom dijelu bočnog katetera ostat će približno 13 jedinica sterilne puferske otopine za ispiranje. Ovisno o vrijednostima glukoze u krvi, nužno je programirati primjenu određene količine u bolusu kako bi se sterilna puferska otopina za ispiranje uklonila iz katetera. Razine glukoze u krvi bolesnika moraju se provjeravati najmanje svakih

15 minuta nakon ispiranja. Bolesnika se smije otpustiti tek kada se razine glukoze u krvi unutar sigurnog raspona.

Ako postupak ispiranja ne uspije, obično se provodi kirurški zahvat zamjene katetera. Detaljnije upute o postupku ispiranja bočnog katetera navode se u Priručniku za liječnike.

#### *Primjena premale doze zbog problema s pumpom*

Da bi se riješio ovaj problem, provodi se postupak ispiranja pumpe.

Svrha tog postupka je razgraditi naslage inzulina u spremniku pumpe, mehanizmu za pumpanje i bočnom kateteru sterilnom otopinom natrijeva hidroksida od 0,1 mol/l, koja se isporučuje s Medtronic MiniMed pumpom. Postupak ispiranja se preporučuje provoditi svakih 6 mjeseci ili po potrebi, ovisno o parametru preciznosti nadopunjavanja.

Za ispiranje pumpe kod primjene lijeka Insuman Implantable smiju se koristiti samo set za nadopunjavanje, igle za nadopunjavanje, predložak za pronalaženje otvora za nadopunjavanje i sterilna otopina natrijeva hidroksida od 0,1 mol/l koje isporučuje Medtronic MiniMed te sterilna puferska otopina za ispiranje koju proizvodi Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Ako se postupkom ispiranja ne uspiju ponovno uspostaviti udarni volumen i precizna primjena doze, treba provesti produljeni postupak ispiranja.

Kateter se može isprati sterilnom puferskom otopinom za ispiranje, a pumpa nadopuniti inzulinom tek nakon što se ponovno uspostavi željeni udarni volumen.

Detaljnije upute o postupku ispiranja navode se u Priručniku za liječnike.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ(I)  
ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

**Insuman (svi oblici osim lijeka Insuman Implantable):**

Lijek se izdaje na recept.

**Insuman Implantable 400 IU/ml:**

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U  
PROMET**

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Nositelj odobrenja će PSUR-eve za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU  
LIJEKA**

• **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

- **Dodatne mjere minimizacije rizika**

Sljedeći uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet odnose se na Insuman Implantable otopinu za infuziju jačine 400 IU/ml.

Nositelj odobrenja mora implementirati sustav kontrolirane distribucije za Insuman Implantable otopine za infuziju jačine 400 IU/ml kako bi osigurao da lijek bude dostupan samo centrima s važećim certifikatima tvrtke Medtronic, kojima se potvrđuje da ti centri imaju odgovarajuću opremu i osoblje adekvatno obučeno za uporabu Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju i osobnog daljinskog upravljača za pumpu.

Nositelj odobrenja mora se pobrinuti da program obuke za centre obuhvati sljedeće ključne elemente:

- dijelove uređaja
- kriterije za odabir bolesnika
- upozorenja i mjere opreza pri uporabi pumpe za implantaciju
- programiranje uređaja
- postupak nadopunjavanja
- postupke ispiranja, mjerenje udarnog volumena i rukovanje pumpom, uključujući otkrivanje problema
- alarme i poruke koji se prikazuju na zaslonu uređaja te odgovarajuće mjere koje treba poduzeti
- prepoznavanje znakova i simptoma primjene premale doze ili prestanka primjene inzulina te odgovarajuće mjere koje treba poduzeti
- prepoznavanje znakova i simptoma teške hipoglikemije te odgovarajuće mjere koje treba poduzeti
- obuku bolesnika i ključne informacije kojih bolesnici moraju biti svjesni
- napomenu da svaki bolesnik mora dobiti priručnik za bolesnike, brzi vodič za bolesnike i letak za bolesnike s najvažnijim podacima o sustavu Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju te karticu s informacijama o bolesniku za hitne slučajeve
- informacije o planu upravljanja rizikom, sigurnosnim problemima i mjerama minimizacije rizika
- informacije o registru, uključujući podatke o načinu i važnosti unošenja bolesnika u registar
- kirurške aspekte implantacije

Nositelj odobrenja mora se pobrinuti da svi centri budu adekvatno opskrbljeni sljedećim materijalima na odgovarajućem nacionalnom jeziku/jezicima:

- Sažecima opisa svojstava lijeka i Uputama o lijeku
- karticama s informacijama o bolesniku za hitne slučajeve
- letcima s važnim informacijama za bolesnike o sustavu Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju. Nositelj odobrenja mora se pobrinuti da letak s podacima za bolesnike uključuje sljedeće ključne poruke:
  - Sustav ne provjerava razinu glukoze u krvi; stoga **razinu glukoze u krvi morate provjeravati najmanje 4 puta na dan** u skladu s načinom i učestalošću koju Vam je preporučio liječnik;
  - Morate programirati bolusne doze i privremene bazalne razine uz pomoć osobnog daljinskog upravljača za pumpu;
  - Svaka 4 tjedna morate zamijeniti AA bateriju od 1,5 V u osobnom daljinskom upravljaču za pumpu.
  - Svakih 40 do 45 dana potrebno je nadopuniti inzulin u bolnici.
  - Potrebno je provesti dijagnostičko ispitivanje sustava pumpe ako mislite da je pumpu možda oštetila voda, sportska nezgoda, elektroterapija (srčani defibrilator), dijagnostički ultrazvuk ili ozračivanje (rendgensko snimanje).
  - Uvijek sa sobom morate nositi ispunjenu karticu s informacijama o bolesniku za hitne slučajeve.
  - Uvijek sa sobom morate nositi alternativni inzulin i pomagala za njegovu primjenu.
  - Uvijek sa sobom morate nositi neki oblik brzodjelujućeg šećera.

- priručnicima za bolesnike o sustavu inzulinske pumpe za implantaciju
- priručnicima za liječnike o sustavu inzulinske pumpe za implantaciju
- brzim vodičima o glavnim funkcijama programiranja za liječnike
- brzim vodičima o glavnim funkcijama programiranja za bolesnike

Sadržaj tih materijala mora biti vrlo sličan nacrtima koji se nalaze u trenutno odobrenim dodacima plana upravljanja rizikom.

Nositelj odobrenja mora se pobrinuti da svi bolesnici prođu obuku o sljedećim ključnim elementima povezanim s Insuman Implantable 400 IU/ml pumpom za implantaciju:

- obvezama bolesnika povezanima s liječenjem inzulinom, kao i učestalošću nadopunjavanja i održavanjem pumpe, kao što je opisano u ključnim porukama u letku s informacijama za bolesnike;
- podešavanju pumpe uz pomoć osobnog daljinskog upravljača za pumpu;
- provedbi svih postupaka potrebnih za pravilno rukovanje i održavanje Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju i osobnog daljinskog upravljača za pumpu, uključujući postupke ispiranja i upute o tome kako rukovati porukama, alarmima i rutinskim upozorenjima koje izdaje osobni daljinski upravljač za pumpu;
- mogućnosti kirurških i kliničkih komplikacija te o tome što napraviti u slučaju pojave takvih komplikacija.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml i 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina

Inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu ili intravensku primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/028 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/97/030/029 (5 bočica od 5 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Rapid 100

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu ili intravensku primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

5 ml

10 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 40 IU/ml: BOČICA OD 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Rapid 40 IU/ml otopina za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 40 IU (1,4 mg) ljudskog inzulina

Inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju.

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu ili intravensku primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/031 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/97/030/032 (5 bočica od 10 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Rapid 40

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Rapid 40 IU/ml otopina za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu ili intravensku primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

10 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****VANJSKO PAKIRANJE / ULOŠCI OD 3 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku

inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina

Inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Insuman Rapid ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

## **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

## **11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/085 (3 uloška od 3 ml)  
EU/1/97/030/055 (4 uloška od 3 ml)  
EU/1/97/030/030 (5 uložaka od 3 ml)  
EU/1/97/030/090 (6 uložaka od 3 ml)  
EU/1/97/030/095 (9 uložaka od 3 ml)  
EU/1/97/030/056 (10 uložaka od 3 ml)

## **13. BROJ SERIJE**

Broj serije

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

## **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Rapid

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI  
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

**1. NAZIV LIJEKA**

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA ULOŠKA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina

Inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/140 (3 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/141 (4 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/142 (5 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/143 (6 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/144 (9 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/145 (10 brizgalica od 3 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Rapid SoloStar

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml otopina za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml i 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/033 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/97/030/034 (5 bočica od 5 ml)

EU/1/97/030/198 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/97/030/199 (5 bočica od 10 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Basal 100

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

5 ml

10 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 40 IU/ml: BOČICA OD 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Basal 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 40 IU (1,4 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/036 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/97/030/037 (5 bočica od 10 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Basal 40

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Basal 40 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

10 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****VANJSKO PAKIRANJE / ULOŽAK OD 3 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Insuman Basal ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

## **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

## **11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/086 (3 uloška od 3 ml)  
EU/1/97/030/057 (4 uloška od 3 ml)  
EU/1/97/030/035 (5 uložaka od 3 ml)  
EU/1/97/030/091 (6 uložaka od 3 ml)  
EU/1/97/030/096 (9 uložaka od 3 ml)  
EU/1/97/030/058 (10 uložaka od 3 ml)

## **13. BROJ SERIJE**

Broj serije

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

## **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Basal

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI  
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

**1. NAZIV LIJEKA**

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA ULOŠKA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici  
inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju  
3 brizgalice od 3 ml  
4 brizgalice od 3 ml  
5 brizgalica od 3 ml  
6 brizgalica od 3 ml  
9 brizgalica od 3 ml  
10 brizgalica od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.  
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.  
Otvoriti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.  
Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/146 (3 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/147 (4 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/148 (5 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/149 (6 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/150 (9 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/151 (10 brizgalica od 3 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Basal SoloStar

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

15% otopljenog inzulina, 85% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/038 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 bočica od 5 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 15 100

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

5 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****VANJSKO PAKIRANJE / ULOŽAK OD 3 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

inzulin, ljudski

15% otopljenog inzulina, 85% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Insuman Comb 15 ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/087 (3 uloška od 3 ml)  
EU/1/97/030/059 (4 uloška od 3 ml)  
EU/1/97/030/040 (5 uložaka od 3 ml)  
EU/1/97/030/092 (6 uložaka od 3 ml)  
EU/1/97/030/097 (9 uložaka od 3 ml)  
EU/1/97/030/060 (10 uložaka od 3 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 15

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI  
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

**1. NAZIV LIJEKA**

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA ULOŠKA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb SoloStar 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

inzulin, ljudski

15% otopljenog inzulina, 85% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

## **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

## **11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/152 (3 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/153 (4 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/154 (5 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/155 (6 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/156 (9 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/157 (10 brizgalica od 3 ml)

## **13. BROJ SERIJE**

Broj serije

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

## **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 15 SoloStar

## **17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

25% otopljenog inzulina, 75% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/043 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/97/030/044 (5 bočica od 5 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 25 100

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

5 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 40 IU/ml: BOČICA OD 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 25 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

25% otopljenog inzulina, 75% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 40 IU (1,4 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/046 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/97/030/047 (5 bočica od 10 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 25 40

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 25 40 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

10 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ULOŽAK OD 3 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

inzulin, ljudski

25% otopljenog inzulina, 75% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Insuman Comb 25 ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

## **7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

## **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

## **11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/088 (3 uloška od 3 ml)

EU/1/97/030/061 (4 uloška od 3 ml)

EU/1/97/030/045 (5 uložaka od 3 ml)

EU/1/97/030/093 (6 uložaka od 3 ml)

EU/1/97/030/098 (9 uložaka od 3 ml)

EU/1/97/030/062 (10 uložaka od 3 ml)

## **13. BROJ SERIJE**

Broj serije

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

## **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI  
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

**1. NAZIV LIJEKA**

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA ULOŠKA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb SoloStar 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

inzulin, ljudski

25% otopljenog inzulina, 75% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

## **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

## **11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/158 (3 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/159 (4 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/160 (5 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/161 (6 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/162 (9 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/163 (10 brizgalica od 3 ml)

## **13. BROJ SERIJE**

Broj serije

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

## **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 25 SoloStar

## **17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml i 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

30% otopljenog inzulina, 70% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/170 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/97/030/171 (5 bočica od 5 ml)

EU/1/97/030/200 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/97/030/201 (5 bočica od 10 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 30 100

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

5 ml

10 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****VANJSKO PAKIRANJE / ULOŽAK OD 3 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

inzulin, ljudski

30% otopljenog inzulina, 70% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Insuman Comb 30 ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

## **7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

## **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

## **11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/172 (3 uloška od 3 ml)

EU/1/97/030/173 (4 uloška od 3 ml)

EU/1/97/030/174 (5 uložaka od 3 ml)

EU/1/97/030/175 (6 uložaka od 3 ml)

EU/1/97/030/176 (9 uložaka od 3 ml)

EU/1/97/030/177 (10 uložaka od 3 ml)

## **13. BROJ SERIJE**

Broj serije

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

## **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI  
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

**1. NAZIV LIJEKA**

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA ULOŠKA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

inzulin, ljudski

30% otopljenog inzulina, 70% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s postupnim početkom i dugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/190 (3 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/191 (4 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/192 (5 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/193 (6 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/194 (9 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/195 (10 brizgalica od 3 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 30 SoloStar

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 100 IU/ml: BOČICA OD 5 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

50% otopljenog inzulina, 50% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

1 bočica od 5 ml

5 bočica od 5 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/048 (1 bočica od 5 ml)

EU/1/97/030/049 (5 bočica od 5 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 50 100

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

5 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / ZA 40 IU/ml: BOČICA OD 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 50 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

50% otopljenog inzulina, 50% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 40 IU (1,4 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

1 bočica od 10 ml

5 bočica od 10 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Bočice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/051 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/97/030/052 (5 bočica od 10 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 50 40

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 50 40 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

10 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****VANJSKO PAKIRANJE / ULOŽAK OD 3 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

inzulin, ljudski

50% otopljenog inzulina, 50% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

3 uloška od 3 ml

4 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

6 uložaka od 3 ml

9 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Insuman Comb 50 ulošci smiju se koristiti samo s brizgalicama KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Ulošci u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Ulošci u uporabi (u brizgalici) ne smiju se odlagati u hladnjak.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvoreni ulošci:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/089 (3 uloška od 3 ml)

EU/1/97/030/063 (4 uloška od 3 ml)

EU/1/97/030/050 (5 uložaka od 3 ml)

EU/1/97/030/094 (6 uložaka od 3 ml)

EU/1/97/030/099 (9 uložaka od 3 ml)

EU/1/97/030/064 (10 uložaka od 3 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**TEKST NA ALUMINIJSKOJ FOLIJI KOJOM JE ZATVOREN PROZIRNI PLASTIČNI  
PODLOŽAK U KOJEM SE NALAZI ULOŽAK**

**1. NAZIV LIJEKA**

**2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. DRUGO**

Nakon umetanja novog uloška:

Prije injiciranja prve doze morate provjeriti radi li Vaša inzulinska brizgalica ispravno. Za detaljne informacije pogledajte knjižicu s uputama za uporabu brizgalice.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA ULOŠKA**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Koristiti odgovarajuće brizgalice: vidjeti Uputu.

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / SOLOSTAR NAPUNJENA BRIZGALICA OD 3 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici

inzulin, ljudski

50% otopljenog inzulina, 50% inzulina kristaliziranog s protaminom

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

Inzulin s brzim početkom i srednjedugim trajanjem djelovanja.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Suspenzija za injekciju.

3 brizgalice od 3 ml

4 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

6 brizgalica od 3 ml

9 brizgalica od 3 ml

10 brizgalica od 3 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Otvoriti ovdje

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Dobro promiješati.

Koristiti samo igle za injekciju koje su odobrene za uporabu s brizgalicom SoloStar.

## **8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Brizgalice u uporabi mogu se čuvati najdulje 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C i zaštititi od izravne topline i svjetlosti. Brizgalice u uporabi ne smiju se odlagati u hladnjak.

## **9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neupotrijebljene brizgalice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

## **10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

## **11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

## **12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/164 (3 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/165 (4 brizgalice od 3 ml)  
EU/1/97/030/166 (5 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/167 (6 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/168 (9 brizgalica od 3 ml)  
EU/1/97/030/169 (10 brizgalica od 3 ml)

## **13. BROJ SERIJE**

Broj serije

## **14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

## **15. UPUTE ZA UPORABU**

## **16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Comb 50 SoloStar

## **17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:  
SN:  
NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA SOLOSTAR BRIZGALICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**VANJSKO PAKIRANJE / BOČICA OD 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici

inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 100 IU (3,5 mg) ljudskog inzulina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: fenol, cinkov klorid, trometamol, glicerol, poloksamer 171, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju.

3 bočice od 10 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za supkutanu primjenu. Za primjenu u inzulinskim pumpama prikladnima za inzuline koji sadrže 100 IU/ml.

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni, Njemačka

**12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/053

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Insuman Infusat 100

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju

inzulin, ljudski

Za supkutanu primjenu.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

10 ml

**6. DRUGO**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA / BOČICA OD 10 ml**

**1. NAZIV LIJEKA**

Insuman Implantable 400 IU/ml otopina za infuziju

inzulin, ljudski

**2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI**

1 ml sadrži 400 IU ljudskog inzulina (što odgovara količini od 14 mg).

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: fenol, cinkov klorid, trometamol, glicerol, poloksamer 171, natrijev hidroksid, kloridna kiselina i voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za infuziju

4000 IU/10 ml

1 bočica

5 bočica

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Primjenjivati isključivo u Medtronic MiniMed pumpi za implantaciju.

Bočica za jednokratnu primjenu

Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

Za primjenu u trbušnu šupljinu

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO**

OPREZ, VISOKA DOZA

Primijeniti samo bistru i bezbojnu otopinu.

Inzulin s brzim početkom i kratkim trajanjem djelovanja

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Lijek je u pumpi stabilan tijekom 45 dana na temperaturi od 37°C.

Punjenje pumpe može se provoditi do isteka roka valjanosti lijeka.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Neotvorene bočice:

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt na Majni

Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/97/030/202 (1 bočica od 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 bočica od 10 ml)

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC:

SN:

NN:

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA BOČICE**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Insuman Implantable 400 IU/ml infuzija

inzulin, ljudski

Za primjenu u trbušnu šupljinu

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Upotrebljavati isključivo u Medtronic MiniMed pumpi za implantaciju.

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

4000 IU/10 ml

**6. DRUGO**

VISOKA DOZA

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Rapid
3. Kako primjenjivati Insuman Rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Rapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Rapid i za što se koristi

Insuman Rapid sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Rapid je otopina inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja.

Insuman Rapid se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Insuman Rapid može se primjenjivati i za liječenje hiperglikemijske kome (kome koju izaziva prevelika količina šećera u krvi) i ketoacidoze (nakupljanja kiseline u krvi do kojega dolazi zato što tijelo razgrađuje masti umjesto šećera) te za regulaciju šećera u krvi prije, za vrijeme i nakon kirurškog zahvata.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Rapid

##### Nemojte primjenjivati Insuman Rapid

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Rapid. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

#### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Rapid). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

#### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

#### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

#### **Drugi lijekovi i Insuman Rapid**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),

- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Rapid s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Rapid u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Rapid**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Rapid**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Rapid Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Rapid.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Rapid injicira se pod kožu 15-20 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Rapid je otopina za injekciju koja se daje pod kožu (supkutano) ili, u iznimnim slučajevima, u venu (intravenski).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Primjena inzulina u venu, primjerice za liječenje teške hiperglikemije i ketoacidoze, zahtijeva iskustvo i posebne mjere opreza. Zbog toga se mora provoditi u klinici ili sličnom okruženju.

Insuman Rapid se ne smije primjenjivati u inzulinskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci. Lijek se ne smije primjenjivati niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Rapid sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Insuman Rapid smije se upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Rapid može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, Insuman Rapid izvucite u štrcaljku za injekciju prije drugog inzulina. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Rapid nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Rapid, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Rapid**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Rapid ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Rapid**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Rapid bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Rapid i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Rapid**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili

neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Insuman Rapid sadrži

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Rapid sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Rapid"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### Kako Insuman Rapid izgleda i sadržaj pakiranja

Insuman Rapid je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insuman Rapid se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml otopine za injekciju (što odgovara 500 IU) ili 10 ml otopine za injekciju (što odgovara 1000 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 5 ml ili 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### България

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### Danmark

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### Malta

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### Nederland

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

**HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

## **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulini (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Rapid 40 IU/ml otopina za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Rapid
3. Kako primjenjivati Insuman Rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Rapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Rapid i za što se koristi

Insuman Rapid sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Rapid je otopina inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja.

Insuman Rapid se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Insuman Rapid može se primjenjivati i za liječenje hiperglikemijske kome (kome koju izaziva prevelika količina šećera u krvi) i ketoacidoze (nakupljanja kiseline u krvi do kojega dolazi zato što tijelo razgrađuje masti umjesto šećera) te za regulaciju šećera u krvi prije, za vrijeme i nakon kirurškog zahvata.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Rapid

##### Nemojte primjenjivati Insuman Rapid

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Rapid. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Rapid). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Rapid**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

**Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

**Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

**Insuman Rapid s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

**Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Rapid u trudnoća.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,

- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Rapid**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Insuman Rapid**

#### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Rapid Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Rapid.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Učestalost primjene**

Insuman Rapid injicira se pod kožu 15-20 minuta prije obroka.

#### **Način primjene**

Insuman Rapid je otopina za injekciju koja se daje pod kožu (supkutano) ili, u iznimnim slučajevima, u venu (intravenski).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Primjena inzulina u venu, primjerice za liječenje teške hiperglikemije i ketoacidoze, zahtijeva iskustvo i posebne mjere opreza. Zbog toga se mora provoditi u klinici ili sličnom okruženju.

Insuman Rapid se ne smije primjenjivati u inzulinskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci. Lijek se ne smije primjenjivati niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

#### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Rapid sadrži 40 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Insuman Rapid smije se upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

#### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Rapid može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analogima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, Insuman Rapid izvucite u štrcaljku za injekciju prije drugog inzulina. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

#### **Ako primijenite više lijeka Insuman Rapid nego što ste trebali**

- Ako **ste injicirali previše lijeka Insuman Rapid**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Rapid**

- Ako **ste propustili dozu lijeka Insuman Rapid** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Rapid**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Rapid bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Rapid i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Rapid**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Insuman Rapid sadrži

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Rapid sadrži 40 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Rapid"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### Kako Insuman Rapid izgleda i sadržaj pakiranja

Insuman Rapid je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insuman Rapid se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml otopine (400 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### България

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### Danmark

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### Malta

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### Nederland

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

**HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.**

**Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

### Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

### Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći. Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

### Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Rapid 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Rapid
3. Kako primjenjivati Insuman Rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Rapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Rapid i za što se koristi

Insuman Rapid sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Rapid je otopina inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja.

Insuman Rapid se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Rapid

##### Nemojte primjenjivati Insuman Rapid

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Rapid u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Rapid. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Rapid). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Rapid**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Rapid s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Rapid u trudnoći.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Rapid**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Rapid**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Rapid Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Rapid.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Rapid injicira se pod kožu 15-20 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Rapid je otopina za injekciju koja se daje pod kožu.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Insuman Rapid se ne smije primjenjivati u inzulinskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci. Lijek se ne smije primjenjivati niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima.

### **Kako rukovati ulošcima**

Insuman Rapid u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insuman Rapid ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ili AllStar PRO kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uložka, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni uložci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Insuman Rapid se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **Problemi s inzulinskom brizgalicom?**

**Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.**

**Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.**

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Rapid nego što ste trebali**

- Ako ste **injcirali previše lijeka Insuman Rapid**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Rapid**

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insuman Rapid** ili ako **niste injcirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Rapid**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Rapid bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Rapid i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)**

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucanjima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem
- Lijećenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.
- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Lijećenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Insuman Rapid

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Rapid se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Uložci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Rapid sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Rapid sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Rapid"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Rapid izgleda i sadržaj pakiranja**

Insuman Rapid je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insuman Rapid se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml otopine (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detalnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalice ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

#### **- U tijelu**

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

#### **- U mozgu**

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Rapid SoloStar 100 IU/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insuman Rapid SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Rapid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Rapid
3. Kako primjenjivati Insuman Rapid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Rapid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Rapid i za što se koristi

Insuman Rapid sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Rapid je otopina inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insuman Rapid se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Rapid

##### Nemojte primjenjivati Insuman Rapid

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Rapid u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Rapid. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Rapid). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Rapid**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Rapid s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Rapid u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Rapid**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Rapid**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Rapid Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Rapid.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Rapid injicira se pod kožu 15-20 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Rapid je otopina za injekciju koja se daje pod kožu.

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

### **Kako rukovati brizgalicom SoloStar**

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži ljudski inzulini. Insuman Rapid u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulini primjenom neke druge metode.

**Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.**

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Pregledajte uložak prije nego što upotrijebite brizgalicu. Insuman Rapid se ne smije upotrijebiti ako su u njemu vidljive čestice. Insuman Rapid smijete upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna i vodenasta.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insuman Rapid napunjena brizgalica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Rapid nego što ste trebali**

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insuman Rapid**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Rapid**

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insuman Rapid** ili ako **niste injecirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Rapid**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Rapid bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Rapid i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem
- Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.
- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Rapid**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Rapid sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Rapid sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: metakrezol, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Rapid"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Rapid izgleda i sadržaj pakiranja**

Insuman Rapid je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insuman Rapid se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml otopine (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Rapid").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Insuman Rapid SoloStar otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

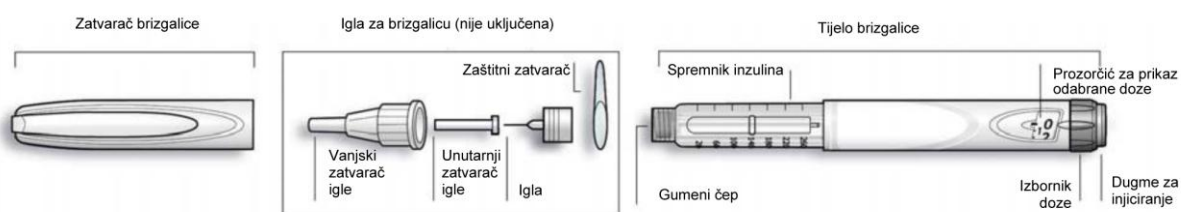
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

**Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.**

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja navedenog na početku ove upute.



**Shematski prikaz brizgalice**

### Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

## 1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insuman SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insuman koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.  
Ako primjenjujete bistar inzulin (Insuman Rapid), ne smijete upotrijebiti ovu brizgalicu ako je inzulin zamućen, obojen ili sadrži čestice.

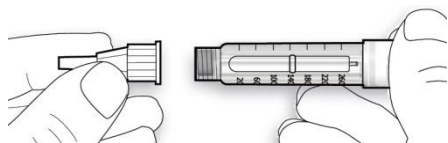
## 2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

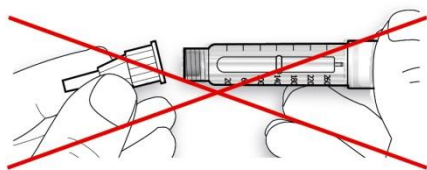
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.



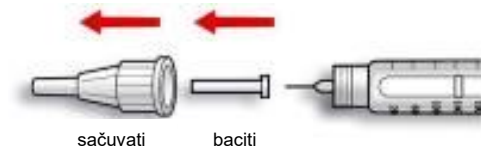
## 3. korak Provođenje testa sigurnosti

Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

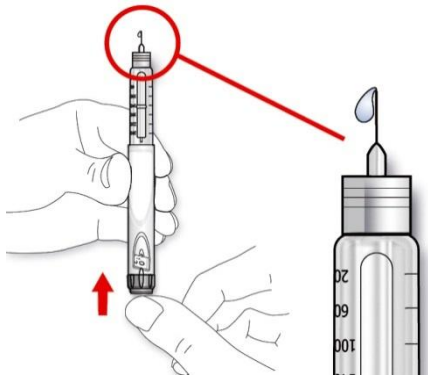
- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
  - odstraniti mjehuriće zraka
- A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



- B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



- C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.
- D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.
- E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



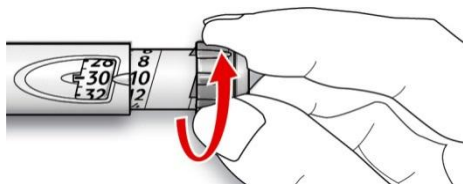
Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

#### 4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

- A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.
- B. Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.

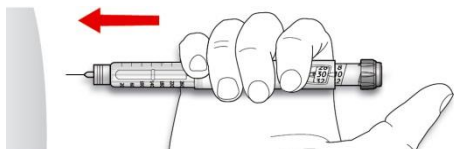


- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgatici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgatici i

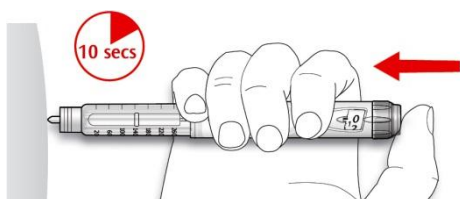
upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

## 5. korak Injiciranje doze

- A. Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B. Ubodite iglu u kožu.



- C. Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- D. Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

## 6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
  - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A. Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.
    - Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
  - B. Uklonite iglu na siguran način.
  - C. Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

## Upute za čuvanje

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **Održavanje**

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Basal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Basal
3. Kako primjenjivati Insuman Basal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Basal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Basal i za što se koristi

Insuman Basal sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Basal je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Inzulin je prisutan u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.

Insuman Basal se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Basal

##### Nemojte primjenjivati Insuman Basal

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Basal. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Basal). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Basal**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Basal s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Basal u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

## **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Basal**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Insuman Basal**

#### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Basal Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Basal.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Učestalost primjene**

Insuman Basal injicira se pod kožu 45-60 minuta prije obroka.

#### **Način primjene**

Insuman Basal je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Basal se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravnici.

#### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Basal sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Basal može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insuman Basal. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Basal nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Basal, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Basal**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Basal ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Basal**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Basal bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Basal i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o

nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Basal**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Basal sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Basal sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Basal"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Basal izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Basal je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Basal se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije za injekciju (što odgovara 500 IU) ili 10 ml suspenzije za injekciju (što odgovara 1000 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 5 ml ili 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

## HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

### Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

### Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

### Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

## HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

### Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulini (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Basal 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Basal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Basal
3. Kako primjenjivati Insuman Basal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Basal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Basal i za što se koristi

Insuman Basal sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Basal je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Inzulin je prisutan u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.

Insuman Basal se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Basal

##### Nemojte primjenjivati Insuman Basal

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Basal. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Basal). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Basal**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Basal s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Basal u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

## **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Basal**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Insuman Basal**

#### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Basal Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Basal.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Učestalost primjene**

Insuman Basal injicira se pod kožu 45-60 minuta prije obroka.

#### **Način primjene**

Insuman Basal je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Basal se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravnici.

#### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Basal sadrži 40 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Basal može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insuman Basal. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Basal nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Basal, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Basal**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Basal ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Basal**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Basal bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Basal i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o

nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Basal**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Basal sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Basal sadrži 40 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Basal"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Basal izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Basal je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Basal se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml suspenzije (400 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

## **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

## **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Basal 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Basal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Basal
3. Kako primjenjivati Insuman Basal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Basal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Basal i za što se koristi

Insuman Basal sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Basal je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Inzulin je prisutan u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.

Insuman Basal se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Basal

##### Nemojte primjenjivati Insuman Basal

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Basal u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Basal. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Basal). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Basal**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Basal s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Basal u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Basal**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Basal**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Basal Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Basal.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Basal injicira se pod kožu 45-60 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Basal je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Basal se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

### **Kako rukovati ulošcima**

Insuman Basal u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insuman Basal ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ili AllStar PRO kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje staklenog uložka, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulini i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulini najbolje možete promiješati tako da nježno nagnjete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U uložku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uložka nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulini možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulini.

- Prazni uložci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulini.
- Inzulini se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **Problemi s inzulinskom brizgalicom?**

**Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.**

**Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.**

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Basal nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Basal, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Basal**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Basal ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Basal**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Basal bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Basal i ostalih inzulina.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Basal**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uložka iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Basal se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Uložci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Basal sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Basal sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Basal"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Basal izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Basal je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Basal se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

### **Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## **HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalice ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insuman Basal SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Basal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Basal
3. Kako primjenjivati Insuman Basal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Basal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Basal i za što se koristi

Insuman Basal sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Basal je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Inzulin je prisutan u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insuman Basal se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Basal

##### Nemojte primjenjivati Insuman Basal

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Basal u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Basal. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnicu injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Basal). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Basal**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Basal s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Basal u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Basal**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Basal**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Basal Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Basal.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Basal injicira se pod kožu 45-60 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Basal je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Basal se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

### **Kako rukovati brizgalicom SoloStar**

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži ljudski inzulin. Insuman Basal u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

**Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.**

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno naginjete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgalici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgatica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insuman Basal napunjena brizgatica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Basal nego što ste trebali**

- Ako ste **injecirali previše lijeka Insuman Basal**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Basal**

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insuman Basal** ili ako **niste injecirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Basal**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Basal bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Basal i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Basal**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Basal sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Basal sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Basal"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Basal izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Basal je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Basal se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

## Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

#### Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,

- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

#### **- U tijelu**

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

#### **- U mozgu**

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Basal").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Insuman Basal SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

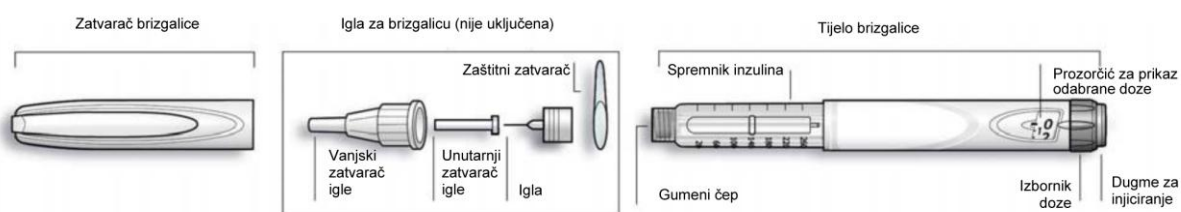
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

**Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.**

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja navedenog na početku ove upute.



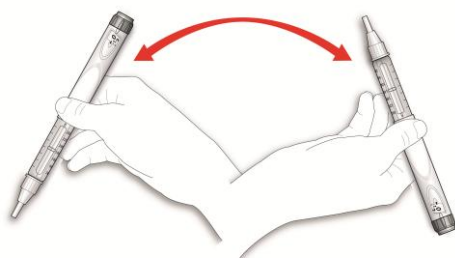
**Shematski prikaz brizgalice**

### Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

## 1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insuman SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insuman koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.  
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insuman Basal ili mješavine lijeka Insuman), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

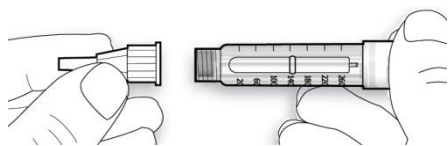
## 2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

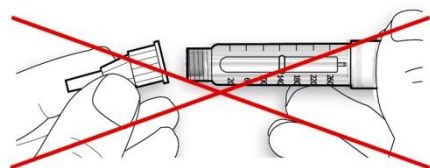
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.



### 3. korak Provođenje testa sigurnosti

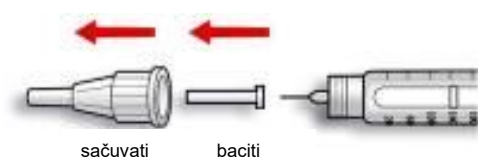
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



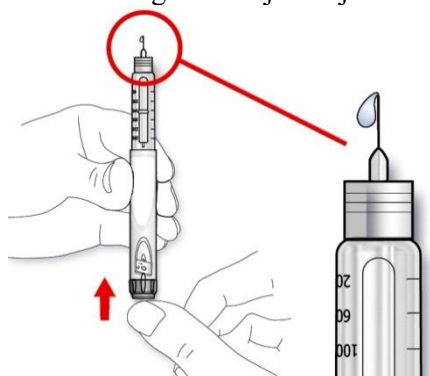
B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.

D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

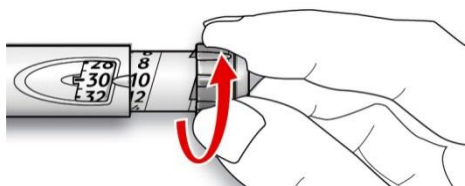
- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

### 4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.

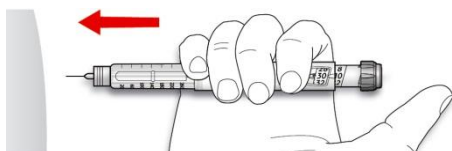
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



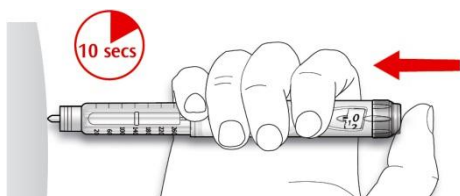
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

### 5. korak Injiciranje doze

- A.** Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B.** Ubodite iglu u kožu.



- C.** Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- D.** Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

### 6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
  - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A.** Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.

- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B.** Uklonite iglu na siguran način.
- C.** Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

### **Upute za čuvanje**

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **Održavanje**

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 15 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 15
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 15
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 15
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 15 i za što se koristi

Insuman Comb 15 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 15 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 15 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 15

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 15

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 15. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 15). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 15**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klozapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 15 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 15 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

## **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 15**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 15**

#### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 15 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 15.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 15 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

#### **Način primjene**

Insuman Comb 15 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 15 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravnici.

#### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Comb 15 sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Comb 15 može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insuman Comb 15. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 15 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 15, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 15**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 15 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 15**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 15 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 15 i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o

nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavlivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 15**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 15 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Comb 15 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 15 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 15% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 85% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 15"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 15 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 15 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 15 se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije (500 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 5 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).**

**Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 15").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 15").

#### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulini (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

## Upozoravajući simptomi hipoglikemije

### - U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

### - U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 15").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

## Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 15 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 15 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 15
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 15
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 15
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 15 i za što se koristi

Insuman Comb 15 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 15 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 15 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 15

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 15

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Comb 15 u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 15. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

#### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

#### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 15). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijetika.

#### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

#### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

#### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 15**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),

- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 15 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 15 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 15**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 15**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 15 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 15.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 15 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Comb 15 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 15 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

### **Kako rukovati ulošcima**

Insuman Comb 15 u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insuman Comb 15 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ili AllStar PRO kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uložka, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagnjete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uložka nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **Problemi s inzulinskom brizgalicom?**

**Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.**

**Ako je inzulinska brizgatica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.**

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 15 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 15, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 15**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 15 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 15**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 15 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 15 i ostalih inzulina.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 15**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 15 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Comb 15 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 15 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 15% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 85% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 15"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 15 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 15 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 15 se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

### **Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## **HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.**

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 15").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 15").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 15").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće

simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insuman Comb 15 SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 15 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 15
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 15
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 15
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 15 i za što se koristi

Insuman Comb 15 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 15 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Isporučuju se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insuman Comb 15 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 15

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 15

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Comb 15 u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 15. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnici injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 15). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 15**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 15 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 15 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 15**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 15**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 15 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 15.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 15 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Comb 15 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 15 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgatica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

### **Kako rukovati brizgalicom SoloStar**

SoloStar je napunjena brizgatica za jednokratnu uporabu koja sadrži ljudski inzulin. Insuman Comb 15 u napunjenoj brizgatici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

**Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgaticu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.**

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno naginjete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgalici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgatica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insuman Comb 15 napunjena brizgatica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 15 nego što ste trebali**

- Ako ste injcirali previše lijeka Insuman Comb 15, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 15**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 15 ili ako niste injcirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 15**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 15 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 15 i ostalih inzulina.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

##### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Insuman Comb 15

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **Što Insuman Comb 15 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 15 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 15% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 85% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 15"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 15 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 15 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 15 se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

## Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 15").

#### Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,

- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 15").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

#### **- U tijelu**

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

#### **- U mozgu**

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 15").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Insuman Comb 15 SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

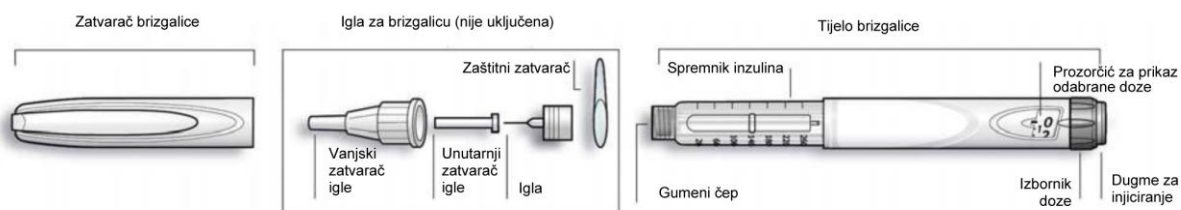
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

**Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.**

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja navedenog na početku ove upute.



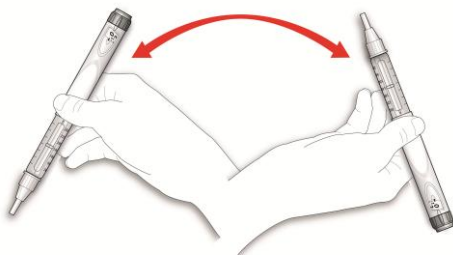
**Shematski prikaz brizgalice**

### Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

## 1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insuman SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insuman koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.  
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insuman Basal ili mješavine lijeka Insuman), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

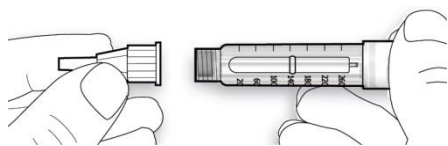
## 2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

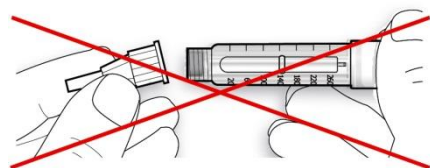
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.



### 3. korak Provođenje testa sigurnosti

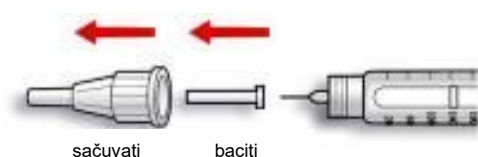
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



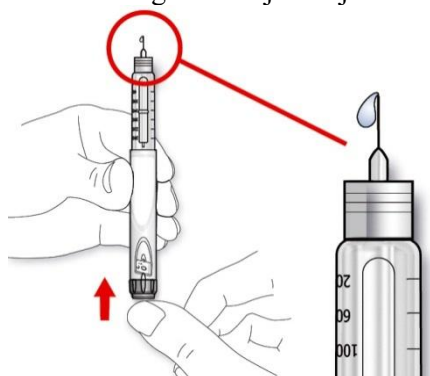
B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.

D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

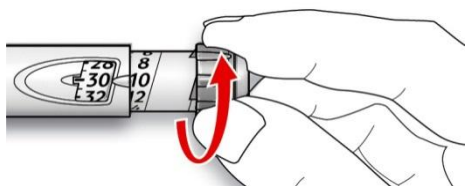
- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

### 4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.

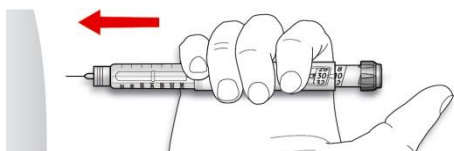
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



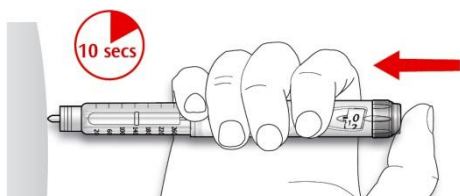
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

## 5. korak Injiciranje doze

- A.** Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B.** Ubodite iglu u kožu.



- C.** Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- D.** Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

## 6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
  - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A.** Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.

- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B.** Uklonite iglu na siguran način.
- C.** Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

### **Upute za čuvanje**

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **Održavanje**

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 25
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 25
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 25 i za što se koristi

Insuman Comb 25 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 25 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 25 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 25

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 25

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 25. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 25). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 25**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 25 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 25 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

## **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 25**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 25**

#### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 25 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 25.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 25 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

#### **Način primjene**

Insuman Comb 25 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 25 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravnici.

#### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Comb 25 sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Comb 25 može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insuman Comb 25. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 25 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 25, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 25**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 25 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 25**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 25 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 25 i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o

nuspojama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavlivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 25**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 25 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Comb 25 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 25 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 25% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 75% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 25"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 25 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 25 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 25 se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije (500 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 5 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

#### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulini (primjerice s bedra na nadlakticu),

- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

#### **- U tijelu**

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

#### **- U mozgu**

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 25 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 25
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 25
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 25 i za što se koristi

Insuman Comb 25 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 25 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 25 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 25

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 25

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 25. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 25). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 25**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 25 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 25 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

## **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 25**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 25**

#### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 25 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 25.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 25 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

#### **Način primjene**

Insuman Comb 25 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 25 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravnici.

#### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Comb 25 sadrži 40 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Comb 25 može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insuman Comb 25. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 25 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 25, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 25**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 25 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 25**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 25 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 25 i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o

nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 25**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 25 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Insuman Comb 25 sadrži

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 25 sadrži 40 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 25% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 75% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 25"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### Kako Insuman Comb 25 izgleda i sadržaj pakiranja

Nakon miješanja, Insuman Comb 25 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 25 se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml suspenzije (400 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### България

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### Danmark

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### Malta

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### Nederland

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

## **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

## **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 25 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 25
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 25
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 25 i za što se koristi

Insuman Comb 25 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 25 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 25 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 25

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 25

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Comb 25 u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 25. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 25). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 25**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 25 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 25 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 25**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 25**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 25 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 25.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 25 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Comb 25 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 25 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

### **Kako rukovati ulošcima**

Insuman Comb 25 u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insuman Comb 25 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ili AllStar PRO kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uložka, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagnjete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uložka nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **Problemi s inzulinskom brizgalicom?**

**Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.**

**Ako je inzulinska brizgatica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.**

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 25 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 25, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 25**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 25 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 25**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 25 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 25 i ostalih inzulina.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 25**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 25 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Comb 25 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 25 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 25% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 75% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 25"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 25 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 25 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 25 se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39393275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

### **Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## **HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće

simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insuman Comb 25 SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 25 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 25
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 25
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 25
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 25 i za što se koristi

Insuman Comb 25 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 25 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insuman Comb 25 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 25

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 25

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Comb 25 u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 25. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnicu injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 25). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 25**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 25 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 25 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 25**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 25**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 25 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 25.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 25 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Comb 25 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 25 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgatica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

### **Kako rukovati brizgalicom SoloStar**

SoloStar je napunjena brizgatica za jednokratnu uporabu koja sadrži ljudski inzulin. Insuman Comb 25 u napunjenoj brizgatici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

**Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgaticu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.**

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagnjete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgalici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgatica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insuman Comb 25 napunjena brizgatica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 25 nego što ste trebali**

- Ako ste injcirali previše lijeka Insuman Comb 25, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 25**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 25 ili ako niste injcirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 25**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 25 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 25 i ostalih inzulina.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

##### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Insuman Comb 25

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **Što Insuman Comb 25 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 25 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 25% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 75% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 25"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 25 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 25 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 25 se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

## Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

#### Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),

- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

#### **- U tijelu**

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljeppljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

#### **- U mozgu**

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 25").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.

4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Insuman Comb 25 SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

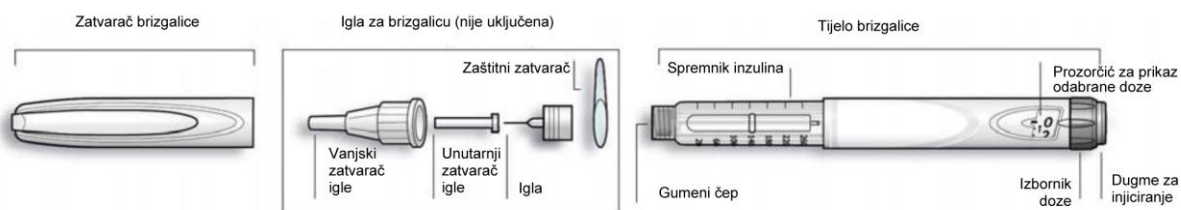
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

**Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.**

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja navedenog na početku ove upute.



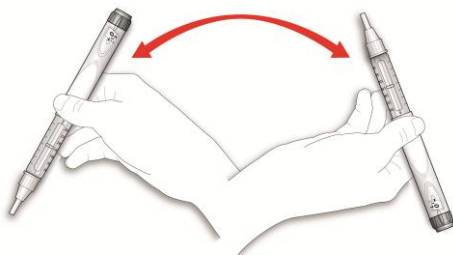
**Shematski prikaz brizgalice**

### Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

## 1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insuman SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insuman koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.  
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insuman Basal ili mješavine lijeka Insuman), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

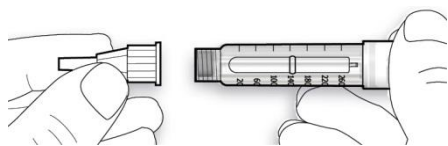
## 2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

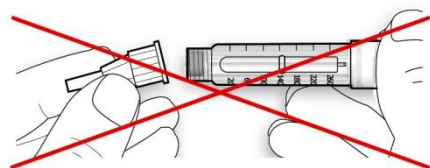
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.

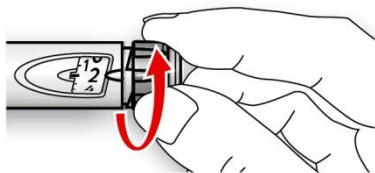


### 3. korak Provođenje testa sigurnosti

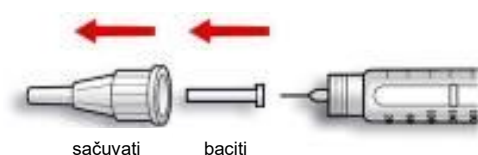
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



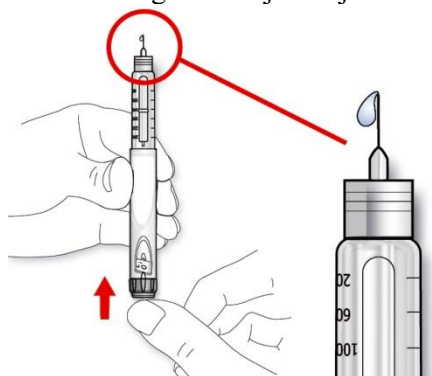
B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.

D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

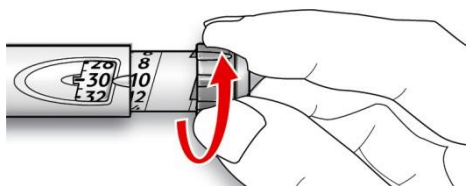
- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

### 4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.

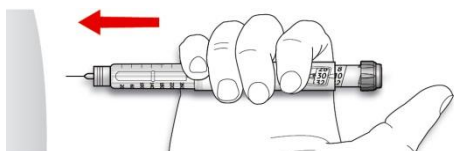
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



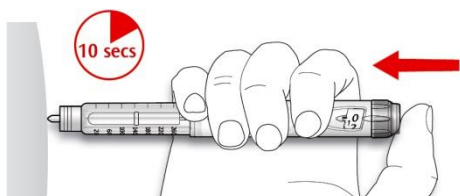
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

## 5. korak Injiciranje doze

- A.** Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B.** Ubodite iglu u kožu.



- C.** Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- D.** Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

## 6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
  - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A.** Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.

- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B.** Uklonite iglu na siguran način.
- C.** Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

### **Upute za čuvanje**

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **Održavanje**

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 30
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 30
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 30 i za što se koristi

Insuman Comb 30 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 30 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 30 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 30

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 30

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 30. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 30). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 30**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 30 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 30 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

## **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 30**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 30**

#### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 30 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 30.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 30 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

#### **Način primjene**

Insuman Comb 30 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 30 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravnici.

#### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Comb 30 sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Comb 30 može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insuman Comb 30. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 30 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 30, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 30**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 30 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 30**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 30 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 30 i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o

nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 30**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 30 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

#### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Insuman Comb 30 sadrži

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 30 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 30% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 70% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 30"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### Kako Insuman Comb 30 izgleda i sadržaj pakiranja

Nakon miješanja, Insuman Comb 30 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 30 se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije za injekciju (što odgovara 500 IU) ili 10 ml suspenzije za injekciju (što odgovara 1000 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 5 ml ili 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### България

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### Danmark

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### Malta

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### Nederland

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

## **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 30").

### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

## **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 30").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

## Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 30").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

## Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 30 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 30
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 30
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 30 i za što se koristi

Insuman Comb 30 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 30 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 30 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 30

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 30

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Comb 30 u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 30. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 30). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 30**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 30 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 30 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 30**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 30**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 30 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 30.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 30 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Comb 30 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 30 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

### **Kako rukovati ulošcima**

Insuman Comb 30 u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insuman Comb 30 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ili AllStar PRO kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uložka, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagnjete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uložka nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **Problemi s inzulinskom brizgalicom?**

**Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.**

**Ako je inzulinska brizgalica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.**

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 30 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 30, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 30**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 30 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 30**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 30 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 30 i ostalih inzulina.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 30**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 30 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Comb 30 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 30 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 30% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 70% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 30"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 30 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 30 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 30 se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

### **Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## **HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 30").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 30").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 30").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće

simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insuman Comb 30 SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 30 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 30
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 30
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 30
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 30 i za što se koristi

Insuman Comb 30 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 30 je inzulinski pripravak s postupnim početkom djelovanja i dugim trajanjem djelovanja. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insuman Comb 30 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 30

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 30

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Comb 30 u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 30. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnicu injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 30). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 30**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 30 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 30 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 30**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 30**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 30 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 30.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 30 injicira se pod kožu 30-45 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Comb 30 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 30 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

### **Kako rukovati brizgalicom SoloStar**

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži ljudski inzulin. Insuman Comb 30 u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

**Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.**

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno naginjete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgalici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgatica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insuman Comb 30 napunjena brizgatica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 30 nego što ste trebali**

- Ako ste injcirali previše lijeka Insuman Comb 30, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 30**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 30 ili ako niste injcirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 30**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 30 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 30 i ostalih inzulina.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

##### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Insuman Comb 30

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **Što Insuman Comb 30 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 30 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 30% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 70% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 30"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 30 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 30 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 30 se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**  
Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**  
Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**  
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**  
Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Magyarország**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**  
Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**  
Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**  
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**  
Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**  
Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**  
Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**  
Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

## Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 30").

#### Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),

- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 30").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

#### **- U tijelu**

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

#### **- U mozgu**

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 30").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.

4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Insuman Comb 30 SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

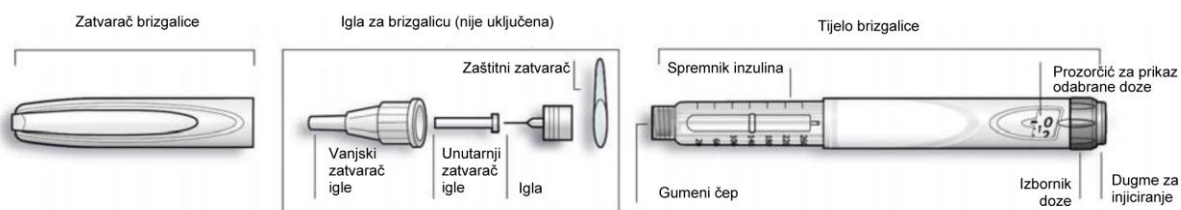
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

**Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.**

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja navedenog na početku ove upute.



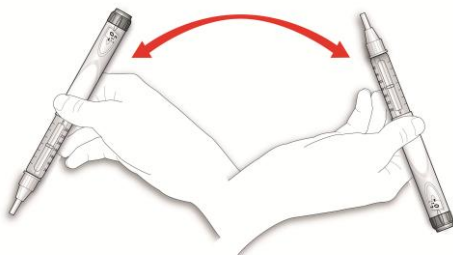
**Shematski prikaz brizgalice**

### Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

## 1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulin. Insuman SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insuman koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.
- C. Provjerite izgled inzulina.  
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insuman Basal ili mješavine lijeka Insuman), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

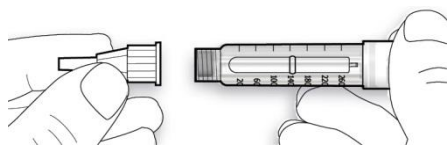
## 2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

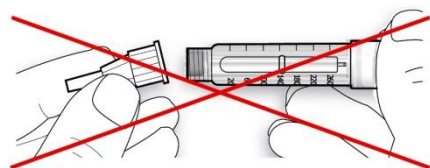
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.

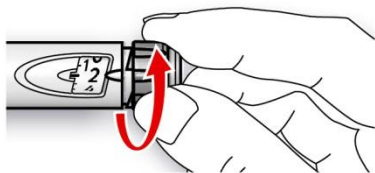


### 3. korak Provođenje testa sigurnosti

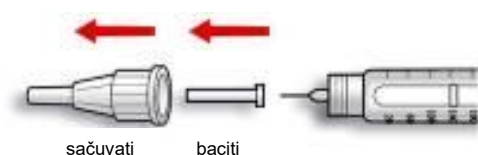
Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

- provjeriti da brizgalica i igla ispravno rade
- odstraniti mjehuriće zraka

A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



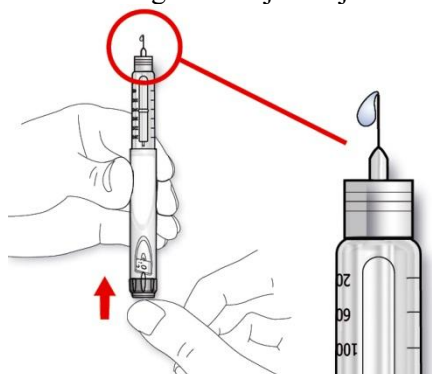
B. Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



C. Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.

D. Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.

E. Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

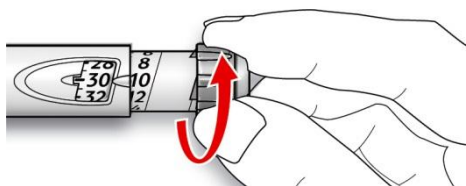
- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

### 4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

A. Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.

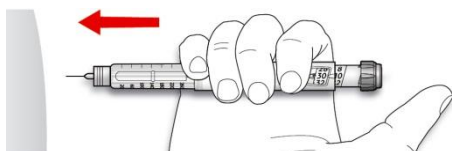
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



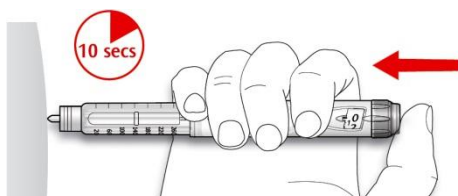
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

## 5. korak Injiciranje doze

- A.** Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- B.** Ubodite iglu u kožu.



- C.** Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- D.** Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

## 6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
  - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A.** Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.

- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
- B.** Uklonite iglu na siguran način.
- C.** Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

### **Upute za čuvanje**

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **Održavanje**

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 50
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 50
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 50 i za što se koristi

Insuman Comb 50 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 50 je inzulinski pripravak s brzim početkom djelovanja i srednjedugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 50 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 50

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 50

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 50. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 50). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 50**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 50 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 50 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

## **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 50**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 50**

#### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 50 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 50.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 50 injicira se pod kožu 20-30 minuta prije obroka.

#### **Način primjene**

Insuman Comb 50 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 50 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravnici.

#### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Comb 50 sadrži 100 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (100 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Comb 50 može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinima životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insuman Comb 50. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 50 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 50, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 50**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 50 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 50**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 50 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 50 i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o

nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 50**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 50 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Comb 50 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 50 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 50% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 50% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 50"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 50 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 50 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 50 se isporučuje u bočici koja sadrži 5 ml suspenzije (500 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 5 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Wintrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 5004

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

## **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulin ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

## **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

## Upozoravajući simptomi hipoglikemije

### - U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

### - U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

## Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 50 40 IU/ml suspenzija za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 50
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 50
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 50 i za što se koristi

Insuman Comb 50 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 50 je inzulinski pripravak s brzim početkom djelovanja i srednjedugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 50 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 50

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 50

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 50. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

##### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 50). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 50**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 50 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 50 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- ako imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

## **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 50**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 50**

#### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 50 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 50.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

#### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 50 injicira se pod kožu 20-30 minuta prije obroka.

#### **Način primjene**

Insuman Comb 50 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 50 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravnici.

#### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Comb 50 sadrži 40 IU inzulina po mililitru. Smiju se koristiti samo štrcaljke za injekciju oblikovane za navedenu koncentraciju inzulina (40 IU/ml). Štrcaljke za injekciju ne smiju sadržavati nijedan drugi lijek niti ostatke lijekova (poput tragova heparina).

Prije prvog izvlačenja inzulina u štrcaljku morate s bočice skinuti sigurnosni zatvarač koji se otkida.

Prije svake injekcije dobro promiješajte inzulin. To je najbolje učiniti tako da bočicu držite nagnutom i trljate je između dlanova. Bočicu nemojte snažno tresti jer može doći do oštećenja inzulina i pjenjenja. Pjena može otežati točno odmjeravanje doze.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu bočice nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova bočica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu bočicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin. Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima, osim s pripravcima ljudskog inzulina koji su navedeni u nastavku.

Insuman Comb 50 može se miješati sa svim pripravcima ljudskog inzulina, OSIM s onima koji su posebno namijenjeni za primjenu u inzulinskim pumpama. Osim toga, NE smije se miješati s inzulinama životinjskog podrijetla niti s inzulinskim analozima.

Liječnik će Vam reći morate li miješati pripravke ljudskog inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, drugi inzulin izvucite u štrcaljku za injekciju prije lijeka Insuman Comb 50. Injicirajte inzuline čim ih pomiješate. Nemojte miješati inzuline različitih jačina (primjerice, 100 IU/ml i 40 IU/ml).

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 50 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 50, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 50**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 50 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 50**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 50 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 50 i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o

nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 50**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 50 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Comb 50 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 50 sadrži 40 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 50% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 50% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 50"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 50 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 50 je jednolika mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 50 se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml suspenzije (400 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

**HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

## **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

## **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulini (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

## Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

## Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 50 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Upute za uporabu inzulinske brizgalice priložene su uz inzulinsku brizgalicu. Pročitajte ih prije primjene lijeka.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 50
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 50
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 50 i za što se koristi

Insuman Comb 50 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 50 je inzulinski pripravak s brzim početkom djelovanja i srednjedugim trajanjem djelovanja.

Insuman Comb 50 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 50

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 50

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Comb 50 u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 50. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 50). Obratite se svojem liječniku ako trenutacno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reci da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 50**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 50 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 50 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 50**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 50**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 50 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 50.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 50 injicira se pod kožu 20-30 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Comb 50 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 50 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

Ne smije se primjenjivati u inzulinskim pumpama niti u drugim infuzijskim pumpama – za primjenu u takvim uređajima dostupni su posebni inzulinski pripravci.

### **Kako rukovati ulošcima**

Insuman Comb 50 u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, Insuman Comb 50 ulošci smiju se upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR, kojim se lijek može dozirati u koracima od 0,5 jedinica
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar ili AllStar PRO kojima se lijek može dozirati u koracima od 1 jedinice.

Neke od navedenih brizgalica možda se neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

Brizgalicu morate koristiti sukladno preporukama proizvođača tog medicinskog proizvoda.

Morate pažljivo slijediti upute proizvođača za umetanje uložka, pričvršćivanje injekcijske igle te primjenu injekcije inzulina.

Uložak držite na sobnoj temperaturi 1 do 2 sata prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije nego što ga umetnete u brizgalicu. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno nagnjete uložak ili brizgalicu (u kojoj se nalazi uložak) naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uložka nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti novi uložak u kojem je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novi uložak ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. To je zbog toga što je inzulin možda izgubio na učinkovitosti. Smatrate li da postoji problem s inzulinom, neka ga provjeri liječnik ili ljekarnik.

Pregledajte uložak prije nego što ga upotrijebite. Smijete ga upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije injekcije uklonite mjehuriće zraka (vidjeti upute za uporabu brizgalice). Pazite da alkohol, druga sredstva za dezinfekciju ili neke druge tvari ne onečiste inzulin.

- Prazni ulošci ne smiju se ponovno puniti i upotrijebiti.
- U uložak se ne smije dodavati drugi inzulin.
- Inzulin se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **Problemi s inzulinskom brizgalicom?**

**Pridržavajte se uputa proizvođača za uporabu brizgalice.**

**Ako je inzulinska brizgatica oštećena ili ne radi ispravno (zbog mehaničkih oštećenja), treba je ukloniti i upotrijebiti novu inzulinsku brizgalicu.**

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 50 nego što ste trebali**

- Ako ste injicirali previše lijeka Insuman Comb 50, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 50**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 50 ili ako niste injicirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 50**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 50 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 50 i ostalih inzulina.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)**

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)
- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Comb 50**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici uloška iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neotvoreni ulošci

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Comb 50 se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Ulošci u uporabi

Uložak u uporabi (u inzulinskoj brizgalici) ili rezervni uložak može se čuvati najdulje 4 tjedna u na temperaturi do 25°C, zaštićen od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Uložak se ne smije odlagati u hladnjak. Uložak se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Comb 50 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 50 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 50% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 50% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 50"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 50 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 50 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 50 se isporučuje u ulošku koji sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

### **Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## **HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

### **Zašto dolazi do hipoglikemije?**

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće

simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu, uključujući upute za uporabu napunjene brizgalice Insuman Comb 50 SoloStar, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Comb 50 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 50
3. Kako primjenjivati Insuman Comb 50
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Comb 50
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Comb 50 i za što se koristi

Insuman Comb 50 sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Comb 50 je inzulinski pripravak s brzim početkom djelovanja i srednjedugim trajanjem djelovanja. Isporučuje se u ulošcima ugrađenima u SoloStar brizgalice za jednokratnu uporabu.

Insuman Comb 50 se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Comb 50

##### Nemojte primjenjivati Insuman Comb 50

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Insuman Comb 50 u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (također vidjeti dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Comb 50. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) te tehnicu injiciranja o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Comb 50). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihamu inzulina, iglama i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Comb 50**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeća),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

#### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

#### **Insuman Comb 50 s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Comb 50 u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 50**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Comb 50**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Comb 50 Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati injicirati veću ili manju dozu lijeka Insuman Comb 50.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Učestalost primjene**

Insuman Comb 50 injicira se pod kožu 20-30 minuta prije obroka.

### **Način primjene**

Insuman Comb 50 je tekućina (suspenzija) za injekciju koja se daje pod kožu.

Insuman Comb 50 se NE SMIJE injicirati u venu (krvnu žilu).

Brizgalicom SoloStar može se odabrati doza inzulina u rasponu od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem po 1 jedinicu. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Liječnik će Vam pokazati u koje područje na koži trebate injicirati inzulin. Kod svake injekcije promijenite mjesto uboda unutar tog područja na koži.

### **Kako rukovati brizgalicom SoloStar**

SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži ljudski inzulin. Insuman Comb 50 u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

**Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu brizgalice SoloStar“ koje su sastavni dio ove Upute o lijeku. Brizgalicu morate koristiti kao što je opisano u Uputama za uporabu.**

Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Koristite samo igle koje su odobrene za uporabu s SoloStar brizgalicom.

Prije svake injekcije morate provesti test sigurnosti.

Dobro promiješajte inzulin i pregledajte ga prije prve uporabe. Kasnije ga morate ponovno dobro promiješati neposredno prije svake injekcije.

Inzulin najbolje možete promiješati tako da nježno naginjete brizgalicu naprijed-natrag najmanje deset puta. U ulošku se nalaze tri sićušne metalne kuglice koje olakšavaju miješanje.

Nakon miješanja suspenzija mora biti jednoliko mliječno bijela. Suspenzija se ne smije upotrijebiti ako ostane bistra ili ako se, primjerice, u njoj ili na stijenkama ili dnu uloška u brizgalici nalaze grudice, pahuljice, čestice ili bilo što tome slično. U tom se slučaju mora upotrijebiti nova brizgatica u kojoj je nakon miješanja suspenzija jednolika.

Uvijek upotrijebite novu brizgalicu ako primijetite da Vam se regulacija šećera u krvi neočekivano pogoršava. Smatrate li da postoji problem sa SoloStar brizgalicom, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insuman Comb 50 napunjena brizgatica SoloStar oblikovana je tako da ne omogućuje miješanje drugih inzulina u ulošku.

Prazne brizgalice ne smiju se ponovno puniti i moraju se zbrinuti sukladno propisima.

Ne smijete upotrijebiti SoloStar brizgalicu ako je oštećena ili ne radi ispravno; treba je ukloniti i upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu.

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Comb 50 nego što ste trebali**

- Ako ste injcirali previše lijeka Insuman Comb 50, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Comb 50**

- Ako ste propustili dozu lijeka Insuman Comb 50 ili ako niste injcirali dovoljno inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Comb 50**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Comb 50 bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Primjena pogrešnog inzulina**

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Comb 50 i ostalih inzulina.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

##### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

**Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Insuman Comb 50

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici brizgalice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### Neupotrijebljene brizgalice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Napunjena brizgalica se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Brizgalice u uporabi

Napunjena brizgalica u uporabi ili rezervna brizgalica može se čuvati najdulje 4 tjedna na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Brizgalica u uporabi ne smije se odlagati u hladnjak. Brizgalica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **Što Insuman Comb 50 sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Comb 50 sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina. 50% inzulina otopljeno je u vodi; ostalih 50% prisutno je u obliku sićušnih kristala inzulina s protaminom.
- Drugi sastojci su: protaminsulfat, metakrezol, fenol, cinkov klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, glicerol, natrijev hidroksid (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Comb 50"), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Comb 50 izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon miješanja, Insuman Comb 50 je jednoliko mliječna tekućina (suspenzija za injekciju) koja ne sadrži vidljive grudice, čestice niti pahuljice.

Insuman Comb 50 se isporučuje u napunjenoj brizgalici SoloStar koja sadrži 3 ml suspenzije (300 IU). Dostupna su pakiranja od 3, 4, 5, 6, 9 i 10 brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}

## Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vaša inzulinska brizgalica ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

#### Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,

- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulin (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

#### **- U tijelu**

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

#### **- U mozgu**

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulin kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Comb 50").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Nemojte injicirati inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povišuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Insuman Comb 50 SoloStar suspenzija za injekciju u napunjenoj brizgalici. Upute za uporabu.

SoloStar je napunjena brizgalica za injiciranje inzulina. Vaš je liječnik odlučio da je SoloStar prikladan za Vas na temelju Vaše sposobnosti da njime rukujete. Prije uporabe brizgalice SoloStar porazgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnim tehnikama injiciranja.

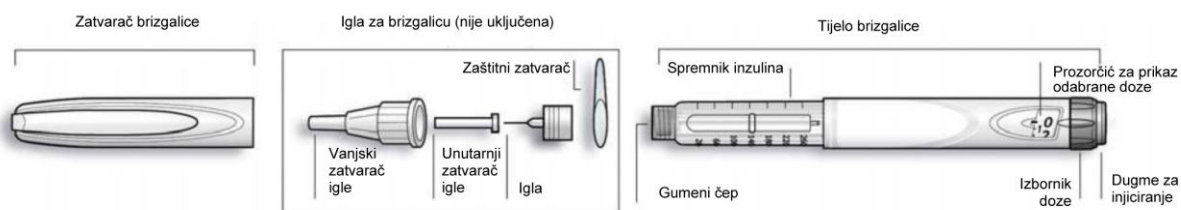
Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe brizgalice SoloStar. Ako niste sposobni samostalno koristiti SoloStar ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti SoloStar samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti. Držite brizgalicu kako je prikazano u ovoj uputi. Kako biste točno očitali dozu, držite brizgalicu vodoravno, tako da je igla na lijevoj, a izbornik doze na desnoj strani, kako prikazuju slike u nastavku.

**Slijedite u potpunosti ove upute svaki put kad koristite SoloStar kako biste bili sigurni da ćete primiti točnu dozu. Ako ne budete u potpunosti slijedili ove upute, možete primiti previše ili premalo inzulina, što može utjecati na razinu glukoze u krvi.**

Možete odabrati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalica sadrži više doza lijeka.

Sačuvajte ovu uputu da je možete kasnije ponovno pročitati.

Ako imate bilo kakvih pitanja o SoloStar brizgalici ili o šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja navedenog na početku ove upute.



**Shematski prikaz brizgalice**

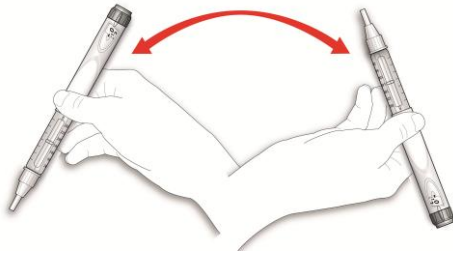
### Važne informacije za uporabu SoloStar brizgalice:

- Prije svake uporabe morate pričvrstiti novu iglu. Smiju se koristiti samo igle koje su prikladne za uporabu sa SoloStar brizgalicom.
- Nemojte odabirati dozu i/ili pritiskati dugme za injiciranje bez pričvršćene igle.
- Prije svake injekcije treba provesti test sigurnosti (vidjeti 3. korak).
- Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu. Nemojte je dijeliti s drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, mora poduzeti posebne mjere opreza da bi se izbjegle nehotične ozljede iglom i prijenos infekcije.
- Nikada ne upotrebljavajte SoloStar ako je oštećen ili ako niste sigurni da ispravno radi.
- Uvijek morate imati rezervni SoloStar u slučaju da se SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

#### 1. korak Provjera inzulina

- A. Provjerite oznaku na Vašoj SoloStar brizgalici kako biste bili sigurni da imate ispravan inzulini. Insuman SoloStar je bijele boje s obojenim dugmetom za injiciranje. Boja dugmeta za injiciranje ovisi o formulaciji lijeka Insuman koja se primjenjuje. Slike u nastavku služe samo kao primjer.
- B. Skinite zatvarač brizgalice.

- C. Provjerite izgled inzulina.  
Ako primjenjujete suspenziju inzulina (Insuman Basal ili mješavine lijeka Insuman), okrenite brizgalicu gore-dolje najmanje deset puta da biste promiješali inzulin. Brizgalicu okrećite nježno kako biste izbjegli stvaranje pjene u ulošku.



Nakon miješanja provjerite izgled inzulina. Suspenzije inzulina moraju biti jednoliko mliječno bijele.

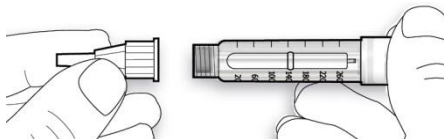
## 2. korak Pričvršćivanje igle

Za svaku injekciju upotrijebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se spriječi onečišćenje i moguće začepljenje igle.

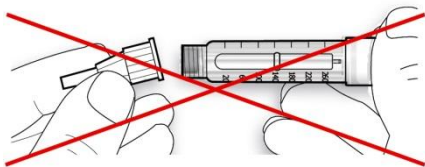
Prije uporabe igle pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ koje su priložene uz igle.

Napomena: Prikazane igle služe samo kao primjer.

- A. Uklonite zaštitni zatvarač s nove igle.
- B. Prilikom stavljanja iglu držite u ravnini s brizgalicom i pričvrstite je za brizgalicu (navijte ili gurnite na brizgalicu, ovisno o vrsti igle).



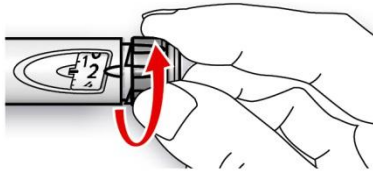
- Ako iglu prilikom stavljanja ne držite ravno, to može oštetiti gumeni zatvarač te izazvati istjecanje lijeka ili se igla može slomiti.



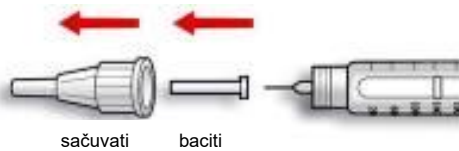
## 3. korak Provođenje testa sigurnosti

Prije svake injekcije uvijek treba provesti test sigurnosti. Tako ćete osigurati točnost doze jer ćete:

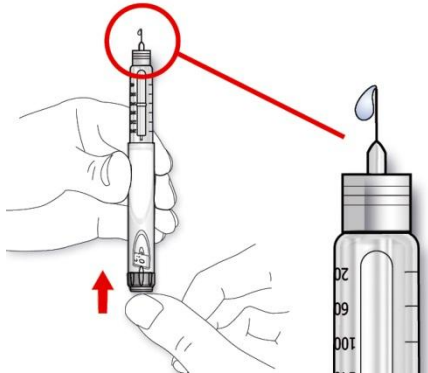
- provjeriti da brizgalice i igla ispravno rade
  - odstraniti mjehuriće zraka
- A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze.



- B.** Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga radi uklanjanja upotrijebljene igle nakon injiciranja. Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.



- C.** Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore.
- D.** Kucnite po spremniku inzulina kako bi se mjehurići zraka popeli prema igli.
- E.** Pritisnite dugme za injiciranje do kraja. Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle.



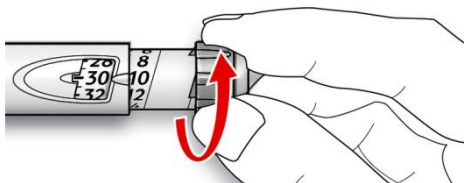
Možda će biti potrebno ponoviti test sigurnosti nekoliko puta prije nego se pojavi inzulin.

- Ako inzulin ne izlazi, pogledajte ima li mjehurića zraka i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i pokušajte ponovno.
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaš SoloStar je možda oštećen. Nemojte koristiti taj SoloStar.

#### 4. korak Odabir doze

Doza se može odabrati u koracima od 1 jedinice, od najmanje 1 jedinice do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, treba je dati u dvije ili više injekcija.

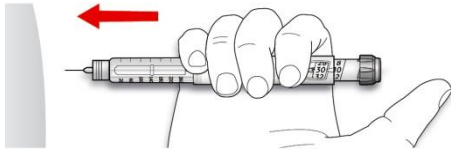
- A.** Provjerite da prozorčić za prikaz odabrane doze pokazuje "0" nakon testa sigurnosti.
- B.** Odaberite potrebnu dozu (u primjeru prikazanom ispod, odabrana doza iznosi 30 jedinica). Ako premašite dozu, možete je vratiti unazad.



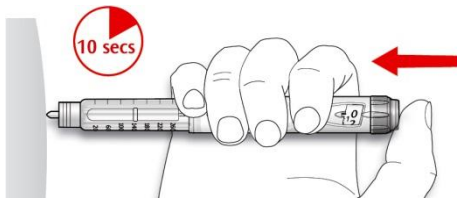
- Nemojte pritiskati dugme za injiciranje dok okrećete izbornik jer će inzulin istjecati.
- Izbornik doze ne možete okrenuti više od broja jedinica preostalih u brizgalici. Nemojte izbornik okretati na silu. U tom slučaju možete ili injicirati dozu koja je preostala u brizgalici i upotpuniti je dozom iz nove SoloStar brizgalice, ili upotrijebiti novu SoloStar brizgalicu za primjenu cijele doze.

## 5. korak Injiciranje doze

- Primijenite tehniku injiciranja koju su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.
- Ubodite iglu u kožu.



- Primijenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za injiciranje do kraja. Brojka u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na "0" dok budete injicirali.



- Držite dugme za injiciranje pritisnutim do kraja. Polako brojite do 10 prije nego iglu izvučete iz kože. Tako ćete osigurati primjenu cijele doze.

Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina.

## 6. korak Skidanje i uklanjanje igle

Nakon svake injekcije skinite iglu i SoloStar čuvajte bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

- onečišćenje i/ili infekciju
  - ulazak zraka u spremnik s inzulinom i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- Vratite vanjski zatvarač igle na iglu i pomoću njega odvijte iglu s brizgalice. Kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom, nikada na iglu nemojte vraćati unutarnji zatvarač igle.
  - Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, ta osoba mora biti posebno oprezna pri skidanju i uklanjanju igle. Slijedite preporučene mjere za sigurno skidanje i uklanjanje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste umanjili rizik od slučajnog uboda iglom i prijenosa zaraznih bolesti.
  - Uklonite iglu na siguran način.
  - Uvijek vratite zatvarač na brizgalicu, a zatim spremite brizgalicu do sljedeće injekcije.

## **Upute za čuvanje**

Provjerite upute za čuvanje SoloStar brizgalice navedene na stražnjoj (inzulinskoj) strani ove Upute o lijeku.

Ako SoloStar čuvate na hladnom, izvadite ga 1 do 2 sata prije injekcije kako bi se ugrijao na sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina je bolnije.

Upotrijebljenu SoloStar brizgalicu potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **Održavanje**

Zaštitite svoj SoloStar od prašine i prljavštine.

Vanjski dio svoje SoloStar brizgalice možete prebrisati vlažnom krpom.

Nemojte namakati, prati niti podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.

SoloStar je izrađen tako da radi točno i sigurno. Rukujte njime oprezno. Izbjegavajte situacije u kojima se SoloStar može oštetiti. Ako sumnjate da je Vaš SoloStar možda oštećen, uklonite ga i upotrijebite novi.

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Infusat 100 IU/ml otopina za injekciju u bočici inzulin, ljudski

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Insuman Infusat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Infusat
3. Kako primjenjivati Insuman Infusat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Infusat
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Insuman Infusat i za što se koristi

Insuman Infusat sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehničkim postupkom i identičan je inzulinu kojeg proizvodi tijelo.

Insuman Infusat je pripravak inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja.

Insuman Infusat smije se upotrebljavati samo u inzulinskim pumpama koje su prikladne za ovaj inzulin.

Insuman Infusat se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolešću kojima je potrebno liječenje inzulinom. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Infusat

##### Nemojte primjenjivati Insuman Infusat

Ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insuman Infusat. Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (vidjeti dio Kako primjenjivati Insuman Infusat). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### Putovanje

Obratite se svom liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina u zemlji koju posjećujete,
- zalihama inzulina, štrcaljkama za injekciju i dr.,
- ispravnom čuvanju inzulina za vrijeme putovanja,
- kome se obratiti u slučaju tehničkih poteškoća s pumpom,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim utjecajima promjene vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost u sljedećim situacijama:

- Ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija).
- Ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete trebati pomoć liječnika. **Javite se liječniku na vrijeme.**

Ako imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), nemojte prestati primjenjivati inzulin te nastavite uzimati dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

### **Drugi lijekovi i Insuman Infusat**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). U svakom slučaju, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:**

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),

- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

### **Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:**

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

### **Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:**

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju, koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili sasvim potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.

### **Insuman Infusat s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta. Međutim, nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Infusat u trudnica.

Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima). Morate se obratiti svom liječniku za savjet o tome možete li voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Insuman Infusat sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Infusat**

### **Doza**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Infusat Vam je dnevno potrebno, koliko od njega ćete primiti u obliku kontinuirane infuzije ("bazalna razina") te koliko dodatnog inzulina trebate primiti i kada ("bolusna doza"),
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li napraviti pretrage mokraće,
- Vam reći kada ćete možda trebati primijeniti veću ili manju dozu lijeka Insuman Infusat.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati brojni čimbenici. Morate ih poznavati kako biste ispravno odgovorili na promjene razine šećera u krvi i spriječili da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### **Način primjene**

Insuman Infusat je tekućina (otopina) za injekciju koja se daje pod kožu.

Liječnik će Vam pokazati kako i u koje područje na koži trebate primijeniti infuziju inzulina te koliko često morate promijeniti mjesto uboda unutar određenoga područja na koži na kojem dajete infuziju inzulina. Razgovarajte s liječnikom prije nego promijenite područje na koži na kojem primjenjujete infuziju.

Insuman Infusat se ne smije primjenjivati u peristaltičkim pumpama sa silikonskim cijevima. Okolnosti u kojima ne smijete početi niti nastaviti s uporabom inzulinskih pumpi opisane su u priručniku za njihovu uporabu.

### **Kako rukovati bočicama**

Insuman Infusat se smije primjenjivati samo u inzulinskim pumpama koje su prikladne za ovaj inzulin. Za infuziju se smiju koristiti samo tetrafluoroetilenski ili polietilenski kateteri. Upute o tome kako ih koristiti možete pronaći u priručniku za uporabu koji je priložen uz pumpu.

Insuman Infusat smije se upotrijebiti samo ako je otopina bistra, bezbojna, vodenasta i ako u njoj nema vidljivih krutih čestica.

### **Posebna upozorenja prije primjene lijeka**

Prije početka infuzije uklonite sve mjehuriće zraka. Pazite da alkohol i druga sredstva za dezinfekciju ili druge tvari ne onečiste inzulin.

Nemojte miješati inzulin s drugim lijekovima. Insuman Infusat NE smije se miješati s drugim inzulinskim pripravcima.

## Kvar inzulinske pumpe

Uvijek morate u obzir uzeti mogućnost tehničkog problema ako, da biste postigli željenu razinu šećera u krvi,

- trebate dodatni inzulini („bolusne doze“) u većim dozama ili češće nego inače,
- trebate dodatni inzulini („bolusne doze“) u manjim dozama ili rjeđe nego inače.

Za pojedinosti o mjerama sigurnosti kod primjene inzulinskih pumpi pročitajte priručnik za uporabu.

Ako pumpa ne radi ispravno, inzulini se može iz uložka uvući u štrcaljku za injekciju. Stoga uvijek uza se imajte i štrcaljke i igle. Međutim, smijete koristiti samo štrcaljke za injekciju koje su namijenjene za koncentraciju inzulina od 100 IU (internacionalnih jedinica) po mililitru.

### Ako primijenite više lijeka Insuman Infusat nego što ste trebali

- Ako ste **injicirali previše lijeka Insuman Infusat**, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Općenito, kako biste spriječili hipoglikemiju, morate uzimati više hrane i kontrolirati razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hipoglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

### Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Infusat

- Ako ste **propustili dozu lijeka Insuman Infusat** ili ako **niste injicirali dovoljno inzulina**, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Često kontrolirajte razinu šećera u krvi. Za informacije o liječenju hiperglikemije, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### Ako prestanete primjenjivati Insuman Infusat

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoka razina šećera u krvi) i ketoacidoze (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Infusat bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## Primjena pogrešnog inzulina

Prije svake injekcije morate provjeriti oznaku inzulina kako bi se izbjegla zamjena lijeka Insuman Infusat i ostalih inzulina.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Najozbiljnije nuspojave

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom** (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske ili visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije** na inzulini koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulini ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome

tijelu), jako oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

#### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

- reakcije na mjestu injiciranja

#### **Manje često prijavljene nuspojave**

- koprivnjača na mjestu injiciranja (osip koji svrbi)

#### **Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija
- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- kožne promjene na mjestu injiciranja

Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

- kožne i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mjestu injekcije (poput crvenila na mjestu injekcije, neuobičajeno jake boli na mjestu injekcije, svrbeža, oticanja na mjestu injekcije ili upale na mjestu injekcije). Ove se reakcije mogu proširiti i oko mjesta injiciranja. Većina blagih reakcija na inzulin obično prolazi nakon nekoliko dana ili tjedana.

- protutijela na inzulin

Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Međutim, to može zahtijevati promjenu doze inzulina samo u vrlo rijetkim slučajevima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Insuman Infusat**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

#### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Infusat se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Otvorene bočice

Bočica u uporabi može se čuvati najdulje 4 tjedna u vanjskom pakiranju na temperaturi do 25°C, zaštićena od izvora topline (primjerice, grijalice) i izravne svjetlosti (izravne sunčeve svjetlosti ili neposredne blizine svjetiljke). Bočica se ne smije upotrijebiti nakon isteka tog vremenskog razdoblja. Preporučuje se da se na naljepnici naznači datum prve uporabe.

Insuman Infusat u pumpi može se čuvati najdulje 2 tjedna.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Insuman Infusat sadrži**

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Infusat sadrži 100 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: fenol, cinkov klorid, trometamol, poloksamer 171, glicerol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### **Kako Insuman Infusat izgleda i sadržaj pakiranja**

Insuman Infusat je bistra, bezbojna, vodenasta otopina za injekciju koja ne sadrži vidljive krute čestice.

Insuman Infusat se isporučuje u bočici koja sadrži 10 ml otopine (1000 IU). Dostupna su pakiranja od 3 bočice od 10 ml.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {datum}**

**Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija), možda niste injicirali dovoljno inzulina.**

#### Zašto dolazi do hiperglikemije?

Primjeri:

- ako niste injicirali inzulini ili ako niste injicirali dovoljno inzulina ili ako je učinkovitost inzulina smanjena, primjerice zbog nepravilnog čuvanja,
- ako Vam inzulinska pumpa ne radi ispravno,
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Infusat").

#### Upozoravajući simptomi hiperglikemije

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

#### Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako injicirate previše inzulina,
- ako preskočite ili odgodite obrok,
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego što je uobičajeno (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati),
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva,
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno,
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti,
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa,
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice,
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Infusat").

### **Hipoglikemija se također češće može pojaviti:**

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak,
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna,
- ako promijenite područje na koži u koje injicirate inzulini (primjerice s bedra na nadlakticu),
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza.

### **Upozoravajući simptomi hipoglikemije**

- U tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- U mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala,
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulini kao što je Insuman,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Infusat").

U takvim slučajevima možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Morate poznavati simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### **Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije**

1. Prekinite infuziju inzulina (ako treba, izvlačenjem igle) barem dok se ne budete osjećali potpuno prisebno. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetalni napici) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukozu. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi da provjerite imate li zaista hipoglikemiju.

---

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Insuman Implantable 400 IU/ml otopina za infuziju inzulin, ljudski

Uputa o lijeku dostupna je na Vašem nacionalnom jeziku na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu/>. Osim toga, možete se obratiti nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet navedenom na kraju ove upute.

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Insuman Implantable i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Implantable
3. Kako primjenjivati Insuman Implantable
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insuman Implantable
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Insuman Implantable i za što se koristi**

Insuman Implantable sadrži djelatnu tvar ljudski inzulin, koji se proizvodi biotehnološkim postupkom i identičan je inzulinu koji proizvodi tijelo.

Insuman Implantable je otopina inzulina s brzim početkom djelovanja i kratkim trajanjem djelovanja. Kada se koristi u inzulinskoj pumpi za implantaciju, Insuman Implantable se kontinuirano ubrizgava u tijelo i stoga može zamijeniti dugodjelujući inzulin.

Insuman Implantable (400 IU/ml) sadrži 4 puta više inzulina u 1 ml od uobičajenog inzulina (100 IU/ml), što znači da je koncentracija lijeka Insuman Implantable veća od one standardnog inzulina.

Insuman Implantable se primjenjuje za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih bolesnika s određenim oblikom šećerne bolesti (šećernom bolešću tipa 1). U tih se bolesnika razina šećera u krvi ne može dovoljno dobro kontrolirati unatoč intenzivnom liječenju supkutanom primjenom inzulina (liječenje višekratnim dnevnim injekcijama ili inzulinskom pumpom). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi.

Insuman Implantable smije se primjenjivati samo u Medtronic MiniMed pumpi, koja se ugrađuje pod kožu na području trbuha i kojom se inzulin kontinuirano primjenjuje.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insuman Implantable**

##### **Nemojte primjenjivati Insuman Implantable**

- ako ste alergični na inzulin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- drugim putovima primjene (npr. injekcijom)

### **Nemojte koristiti Medtronic MiniMed pumpu za implantaciju**

- ako ste alergični na titanijevu leguru, polisulfon ili silikonske materijale koji se nalaze u dijelovima pumpe koji se ugrađuju,
- s drugim inzulinskim lijekovima, osim lijeka Insuman Implantable,
- u adolescenata koji nisu dosegli odrasli stas,
- ako stalno boravite na nadmorskoj visini iznad 2439 metara.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Ako ste bolesni ili imate psihičke tegobe koje Vam onemogućuju da unosite izmjene u pumpu na temelju izmjerenih razina glukoze u krvi ili da poduzmete odgovarajuće mjere u slučaju problema s pumpom, obratite se svom liječniku.

Prije nego što počnete koristiti Medtronic MiniMed pumpu za implantaciju, proći ćete obuku. Na obuci će biti riječi o ovoj pumpi za implantaciju, o tome kako je koristiti i kako postupiti u određenim situacijama, poput hipoglikemije ili hiperglikemije. Osim toga, morate pročitati i pridržavati se uputa navedenih u Priručniku za bolesnike koji je priložen uz Medtronic MiniMed pumpu za implantaciju. Ne smijete primjenjivati Insuman Implantable u drugim štrcaljkama ili pumpama (za vanjsku primjenu ili za implantaciju) osim pumpe za implantaciju koju isporučuje Medtronic MiniMed.

Pažljivo slijedite upute o dozi, kontroli (pretrage krvi i/ili mokraće), prehrani i tjelesnoj aktivnosti (fizički rad i tjelovježba) o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako mislite da ćete često morati ići na medicinsko oslikavanje (npr. magnetsku rezonanciju ili ultrazvuk), obratite se svom liječniku.

Ako ste alergični na ovaj lijek ili na inzuline životinjskog podrijetla, obratite se svom liječniku.

#### Hipoglikemija

Ako primijenite previše inzulina, može doći do pada razine šećera u krvi (hipoglikemije). Izrazito niske razine šećera u krvi mogu ukazivati na problem s pumpom. U tom se slučaju odmah obratite svom liječniku koji je educiran za provjeru pumpe. Morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi na dane nadopunjavanja pumpe. Za vrijeme nadopunjavanja vrlo mala količina lijeka Insuman Implantable može dospjeti pod kožu, što može dovesti do niskih razina šećera u krvi.

#### Hiperglikemija

Inzulin može uzrokovati začepljenje pumpe za implantaciju. Morate provjeravati razinu šećera u krvi najmanje četiri puta na dan kako biste uočili i spriječili visoke razine šećera u krvi uzrokovane nepravilnim radom pumpe. Teška hiperglikemija (vrlo visoke razine šećera u krvi), ketoacidoza (nakupljanje kiseline u krvi do kojega dolazi jer tijelo razgrađuje mast umjesto šećera) ili koma mogu ukazivati na problem s pumpom. Ako primijetite nagli porast razine šećera u krvi koji nije posljedica primjene bolusne doze inzulina, odmah se obratite svom liječniku jer je on educiran za provjeru pumpe. Za slučaj da pumpa ne radi kako treba, na raspolaganju uvijek morate imati pribor za injiciranje (npr. štrcaljku ili brizgalicu) te inzulin prikladan za injekciju pod kožu. Da bi se takvi problemi izbjegli liječnik će Vam zakazati pregled najmanje svakih 6 mjeseci, kako bi isprao pumpu.

Ako se pumpa ošteti ili ako oštetite ili izgubite osobni daljinski upravljač za pumpu, razgovarajte s liječnikom o tome što morate učiniti ako pumpa ne radi ispravno.

#### Mjesto ugradnje pumpe

Može doći do infekcije džepa za pumpu (gdje je postavljena Vaša pumpa), površinskog oštećenja kože na mjestu gdje je pumpa ugrađena ili slabog cijeljenja kože na mjestu gdje je napravljen kirurški rez. Ako primijetite bol, crvenilo ili oticanje na mjestu gdje se pumpa nalazi, obratite se svom liječniku.

#### Jetrene reakcije

Primjena inzulina pumpom može uzrokovati masnu infiltraciju jetre na pojedinim, dobro ograničenim mjestima (stanje koje se naziva fokalnom steatozom jetre). Do toga dolazi kada se vršak katetera

nalazi unutar ili vrlo blizu jetre. Čini se da se ovo stanje povlači kada se kateter premjesti ili kada se prekine infuzija inzulina, a ne ostavlja posljedice na zdravlje (vidjeti dio 4.).

### Protutijela na inzulin

Primjena inzulina kontinuiranim ubrizgavanjem u tijelo vjerojatno će uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. To može zahtijevati promjenu doze inzulina (vidjeti dio 4.).

### Posebne skupine bolesnika

Ako imate tegobe s jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati manju dozu inzulina.

### Putovanje

Razgovarajte s liječnikom kako biste saznali što morate učiniti ako namjeravate:

- živjeti na nadmorskoj visini iznad 2439 metara,
- putovati na područja nadmorske visine iznad 2439 metara bilo kojim prijevoznim sredstvom osim komercijalnim zrakoplovom,
- roniti na dubini dubljoj od 7,6 metara.

Obratite se svome liječniku za savjet prije putovanja. Možda ćete morati porazgovarati o:

- dostupnosti inzulina i bolnici koja je u mogućnosti zamijeniti Insuman Implantable u zemlji koju posjećujete,
- tome kome se obratiti u slučaju tehničkih poteškoća s pumpom,
- rasporedu uzimanja obroka i inzulina za vrijeme putovanja,
- mogućim problemima povezanim s promjenom vremenskih zona,
- mogućim novim rizicima po zdravlje u zemljama koje namjeravate posjetiti,
- tome što trebate učiniti u hitnim slučajevima, ako se ne osjećate dobro ili obolite.

### Bolesti i ozljede

Liječenje Vaše šećerne bolesti može zahtijevati posebnu pozornost (npr. pretrage mokraće i krvi) u sljedećim situacijama:

- ako ste bolesni ili jako ozlijeđeni, razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija),
- ako ne jedete dovoljno, razina šećera u krvi može postati preniska (hipoglikemija).

U većini slučajeva ćete morati otići k liječniku. **Javite se liječniku brzo.**

Budući da imate šećernu bolest tipa 1 (šećernu bolest ovisnu o inzulinu), ne smijete prestati primjenjivati inzulin. Ako prestanete uzimati inzulin, razina šećera u krvi može jako porasti. Morate se pobrinuti i da uzimate dovoljno ugljikohidrata. Uvijek recite osobama koje skrbe o Vama ili Vas liječe da Vam je potreban inzulin.

### **Djeca i adolescenti**

Nema iskustva s primjenom lijeka Insuman Implantable u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Zbog veličine pumpe, ona se ne smije ugraditi adolescentima koji nisu dosegli odrasli stas.

### **Drugi lijekovi i Insuman Implantable**

Neki lijekovi uzrokuju promjene u razini šećera u krvi (smanjenje, povišenje ili oboje, ovisno o situaciji). Možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina kako biste izbjegli preniske ili previsoke razine šećera u krvi. Budite oprezni kada započinjete ili prestajete uzimati neki drugi lijek.

Obavijestite svoga liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Prije uzimanja nekog lijeka upitajte liječnika može li on utjecati na razinu šećera u krvi i što treba poduzeti bude li potrebno.

#### Lijekovi koji mogu uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemiju) obuhvaćaju:

- sve druge lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih bolesti ili visokog krvnog tlaka),
- dizopiramid (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti),
- fluoksetin (koristi se za liječenje depresije),
- fibrate (koriste se za snižavanje visoke razine masnoća u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (poput aspirina, koriste se za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice),
- sulfonamidne antibiotike.

#### Lijekovi koji mogu uzrokovati povišenje razine šećera u krvi (hiperglikemiju) obuhvaćaju:

- kortikosteroide (poput "kortizona", koji se koristi za liječenje upale),
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju),
- diazoksid (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- diuretike (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu),
- glukagon (hormon gušterače, koristi se za liječenje teške hipoglikemije),
- izoniazid (koristi se za liječenje tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (primjerice, u kontracepcijskoj piluli za kontrolu začeca),
- derivate fenotiazina (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja),
- somatropin (hormon rasta),
- simpatomimetičke lijekove (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina, koji se koriste za liječenje astme),
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače),
- inhibitore proteaze (koriste se za liječenje HIV infekcije),
- netipične antipsihotičke lijekove (kao što su olanzapin i klopazin). Ovi se lijekovi koriste za liječenje psihičkih tegoba koje utječu na Vaš način razmišljanja, osjećaje i postupke.

#### Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako uzimate:

- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- klonidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka),
- soli litija (koriste se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (koristi se za liječenje nekih infekcija uzrokovanih parazitima) može uzrokovati hipoglikemiju koja ponekad može biti praćena hiperglikemijom.

Beta-blokatori, poput drugih simpatolitičkih lijekova (kao što su klonidin, gvanetidin i rezerpin), mogu oslabiti ili zaustaviti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu prepoznati hipoglikemiju.

Ako niste sigurni uzimate li jedan od tih lijekova, upitajte svog liječnika ili medicinsku sestru.

#### **Insuman Implantable s alkoholom**

Razina šećera u krvi može porasti ili pasti ako pijete alkohol.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Nema kliničkih informacija o primjeni lijeka Insuman Implantable u pumpi za implantaciju u trudnica.

Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću ili ste već trudni. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Vrlo pažljiva kontrola šećerne bolesti i sprečavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Ako dojite, obratite se svome liječniku za savjet jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije ili reagiranja može biti oslabljena ako:

- imate hipoglikemiju (nisku razinu šećera u krvi),
- imate hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi),
- imate problema s vidom.

Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Morate se obratiti svome liječniku za savjet o tome možete li voziti ako:

- imate česte epizode hipoglikemije,
- su Vam prvi upozoravajući znakovi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju.

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Implantable**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Insuman Implantable**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili medicinska sestra.

Provjerite sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Insuman Implantable propisat će Vam liječnik koji je prošao odgovarajuću obuku za primjenu Medtronic MiniMed pumpe za implantaciju.

### **Doza**

Na temelju Vašeg načina života i rezultata pretraga razine šećera (glukoze) u krvi, liječnik će:

- odrediti koliko lijeka Insuman Implantable Vam je dnevno potrebno,
- Vam reći kada trebate provjeravati razinu šećera u krvi i trebate li provoditi pretrage mokraće.

Na razinu šećera u krvi mogu utjecati mnoge stvari. Morate ih poznavati kako biste mogli ispravno odgovoriti na promjene razine šećera u krvi i spriječiti da ona postane previsoka ili preniska. Za dodatne informacije pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

Inzulin u pumpi mora se zamijeniti svakih 40 do 45 dana novim inzulinom. Nemojte čekati dulje od toga. Odmah se obratite svom liječniku ako ne možete otići u bolnicu ili kliniku zamijeniti inzulin u pumpi. Ovisno o Vašim potrebama, inzulin ćete možda morati zamijeniti i ranije.

Pumpa nije spojena s mjerачem glukoze. Morate dobro provoditi samokontrolu šećerne bolesti i mjeriti razine šećera u krvi najmanje četiri puta dnevno kako biste provjerili razinu šećera u krvi i odredili doze inzulina.

Dio dnevne doze inzulina se kontinuirano ubrizgava Medtronic MiniMed pumpom za implantaciju, a ostatak dnevne doze dajete si sami, istom tom pumpom, u obliku bolusnih injekcija prije obroka. Količina inzulina stalno se nadzire uz pomoć osobnog daljinskog upravljača za pumpu koji se s pumpom povezuje radiovalovima.

### **Način primjene**

Insuman Implantable smije se upotrebljavati samo u Medtronic MiniMed pumpi za implantaciju.

Insuman Implantable ne smije se koristiti ni s jednom drugom vrstom pomagala za injiciranje (npr. štrcaljkama).

Medtronic MiniMed pumpa za implantaciju, koja se ugrađuje ispod kože na području trbuha, kontinuirano ubrizgava inzulin (kontinuirana intraperitonejska infuzija). Bit ćete primljeni u bolnicu kako bi Vam se Medtronic MiniMed pumpa za implantaciju kirurški ugradila u trbuh. Sustav pumpe također će se programirati i ispitati prije nego što budete otpušteni iz bolnice.

Svi postupci povezani s pumpom (poput nadopunjavanja i ispiranja te ispitivanja pumpe kojima se provjerava radi li ona ispravno) provode se primjenom sterilne tehnike kako bi se izbjegao rizik od infekcije. Infekcije na mjestu ugradnje pumpe mogu zahtijevati uklanjanje pumpe (eksplantaciju pumpe).

### Nadopunjavanje pumpe

#### *Kako rukovati bočicama*

Za rukovanje bočicama inzulina zadužen je Vaš liječnik, koji ima sav pribor (npr. štrcaljke i igle za nadopunjavanje) i opremu potrebnu za nadopunjavanje pumpe za implantaciju.

Nadopunjavanje pumpe je sterilan postupak koji se mora provoditi u bolnici ili klinici. Iz pumpe će se ukloniti neupotrijebljen inzulin i staviti novi inzulin.

Inzulin u pumpi mora se zamijeniti novim inzulinom svakih 40 do 45 dana ili ranije, ovisno o Vašim potrebama za inzulinom. Osobni daljinski upravljač za pumpu alarmom će Vas upozoriti kada spremnik s inzulinom bude gotovo prazan. Nemojte čekati dulje od navedenog razdoblja (45 dana) da nadopunite pumpu i odmah se obratite liječniku ako ne možete otići u bolnicu ili kliniku zamijeniti inzulin u pumpi.

Morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi na dan nadopunjavanja pumpe. Za vrijeme nadopunjavanja, vrlo mala količina lijeka Insuman Implantable može dospjeti pod kožu i dovesti do niskih razina šećera u krvi.

### Začepljenje pumpe

Nakupine inzulina mogu uzrokovati začepljenje pumpe. Ako morate povećavati dozu inzulina da biste održali razinu šećera u krvi ili je uporno prisutna hiperglikemija, to može ukazivati na problem s pumpom. Odmah se morate obratiti svom liječniku. On je educiran za provođenje postupaka kojima će provjeriti radi li pumpa ispravno. Da bi se problemi s pumpom izbjegli, liječnik će Vam zakazati kontrolni pregled najmanje svakih 6 mjeseci kako bi isprao pumpu.

### **Ako primijenite više lijeka Insuman Implantable nego što ste trebali**

Liječnik će u Vaš osobni daljinski upravljač za pumpu programirati ograničenja za maksimalnu dozu. Ako u jednome satu pokušate primijeniti dozu koja je više od 2,5 puta veća od maksimalne doze, na osobnom daljinskom upravljaču za pumpu pojaviti će se poruka upozorenja "**hourly max exceeded**" ("prekoračena maks. doza po satu"). Ako trebate primijeniti jednu dodatnu bolusnu dozu, pritisnite "**SEL**" i zatim "**ACT**". Možete prekoračiti navedeno ograničenje programiranjem samo jedne bolusne doze unutar 10 minuta. Ako pokušate primijeniti još jednu bolusnu dozu, na zaslonu osobnog daljinskog upravljača za pumpu ponovno će se pojaviti poruka koja vas upozorava da ste prekoračili maksimalnu dozu po satu.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Insuman Implantable**

- Ako zaboravite primijeniti dozu prije obroka:

Nakon obroka mogu se pojaviti simptomi visoke razine šećera u krvi. Ako do toga dođe, odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će Vam reći kako kontrolirati razine glukoze u krvi.

- Ako zaboravite nadopuniti pumpu:

Inzulin u pumpi mora se zamijeniti svakih 40 do 45 dana novim inzulinom. Nemojte čekati dulje od navedenog razdoblja (45 dana) da nadopunite pumpu i odmah se obratite liječniku ako ne možete otići u bolnicu ili kliniku zamijeniti inzulin u pumpi.

Ovisno o Vašim potrebama, inzulin ćete možda morati zamijeniti i ranije. Osobni daljinski upravljač za pumpu obavještava Vas o tome porukom na zaslonu. Ako u pumpi nema više inzulina ili ako se njome primjenjuje doza inzulina manja od one koju trebate, mogu se pojaviti simptomi visoke razine šećera u krvi. Ako do toga dođe, odmah se obratite svom liječniku. Liječnik će Vam reći kako kontrolirati razine glukoze u krvi.

### **Ako prestanete primjenjivati Insuman Implantable**

To može dovesti do teške hiperglikemije (vrlo visoke razine šećera u krvi) i ketoacidoze (nakupljanja kiseline u krvi do kojega dolazi zato što tijelo razgrađuje masti umjesto šećera). Nemojte prestati primjenjivati Insuman Implantable bez savjetovanja s liječnikom, koji će Vam reći što treba učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svome liječniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### ► **Nuspojave prijavljene kod primjene inzulina**

###### Najozbiljnije nuspojave

**Često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Najčešća nuspojava je **hipoglikemija (niska razina šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga te može biti opasna po život. Za dodatne informacije o nuspojavama niske razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.
- **Hiperglikemija**: Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka, može nastupiti hiperglikemija. Hiperglikemija može postati ozbiljna i uzrokovati ozbiljno zdravstveno stanje (ketoacidozu). Za dodatne informacije o nuspojavama visoke razine šećera u krvi, pogledajte uokvireni tekst na kraju ove Upute o lijeku.

**Manje često prijavljene nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Teška alergijska reakcija praćena niskim krvnim tlakom (šok)

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Mogu se javiti teške alergijske reakcije na inzulin koje mogu postati opasne po život. Takve reakcije na inzulin ili pomoćne tvari mogu izazvati raširene kožne reakcije (osip i svrbež po cijelome tijelu), jako oticanje kože ili sluznice (angioedem), nedostatak zraka, pad krvnog tlaka s brzim otkucajima srca i znojenjem.

###### Druge nuspojave

**Često prijavljene nuspojave**

- edem

Liječenje inzulinom može uzrokovati privremeno nakupljanje vode u tijelu, uz oticanje potkoljenica i gležnjeva.

**Nuspojave prijavljene s nepoznatom učestalošću**

- zadržavanje natrija

Inzulin može dovesti i do retencije natrija, pogotovo ako je ranija slaba regulacija metabolizma poboljšana intenziviranim liječenjem inzulinom.

- poremećaji oka

Izrazite promjene (poboljšanje ili pogoršanje) razine šećera u krvi mogu uzrokovati prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (bolest očiju povezanu sa šećernom bolešću), teški napadaji hipoglikemije mogu uzrokovati privremen gubitak vida.

- protutijela na inzulin

Primjena inzulina u trbušnu šupljinu može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvari koje djeluju protiv inzulina) u tijelu. Povišene razine protutijela na inzulin ne povezuju se često s potrebom za prilagođavanjem doze inzulina niti pojavom ozbiljnih nuspojava.

- jetrene reakcije

Primjena inzulina pumpom može uzrokovati masnu infiltraciju jetre na pojedinim, dobro ograničenim mjestima (stanje koje se naziva fokalnom steatozom jetre). Do toga dolazi kada se vršak katetera nalazi unutar ili vrlo blizu jetre.

► **Nuspojave prijavljene kod uporabe pumpe za implantaciju** (uključujući nuspojave povezane s ugradnjom i/ili održavanjem pumpe)

### Često prijavljene nuspojave

- promjene na pumpi zbog kvara
- začepljenje pumpe
- začepljenje katetera
- infekcija na području gdje je pumpa usadena (džep za pumpu)
- oštećenje kože: pomicanje pumpe može uzrokovati oštećenje kože
- izbočina na području pupka (pupčana kila)
- bol u trbuhu
- bol uzrokovana položajem katetera

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Insuman Implantable

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza "Rok valjanosti". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Punjenje pumpe može se provoditi do isteka roka valjanosti serije lijeka.

### Neotvorene bočice

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Insuman Implantable se ne smije staviti neposredno uz zamrzivač ili rashladni uložak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### U pumpi

Lijek u pumpi stabilan je tijekom 45 dana na temperaturi od 37°C.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Insuman Implantable sadrži

- Djelatna tvar je ljudski inzulin. Jedan mililitar lijeka Insuman Implantable sadrži 400 IU (internacionalnih jedinica) djelatne tvari ljudskog inzulina.
- Drugi sastojci su: fenol, cinkov klorid, trometamol, poloksamer 171, glicerol, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (vidjeti dio 2. "Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Insuman Implantable"), voda za injekcije.

### Kako Insuman Implantable izgleda i sadržaj pakiranja

Insuman Implantable je bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna, vodenasta otopina za infuziju, u kojoj gotovo da i nema vidljivih krutih čestica.

Insuman Implantable se isporučuje u bočicama koje sadrže 10 ml otopine (4000 IU). Dostupna su pakiranja od 1 i 5 bočica od 10 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt na Majni  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 52 52 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 800 536389

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

Sanofi Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Sverige**  
Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

### **Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

<https://www.ema.europa.eu/>

---

## **HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA**

**Uvijek sa sobom nosite malo šećera (barem 20 grama).  
Nosite sa sobom neku informaciju o tome da ste dijabetičar.**

### **HIPERGLIKEMIJA (visoka razina šećera u krvi)**

**Ako Vam je razina šećera u krvi previsoka (hiperglikemija),** možda niste injicirali dovoljno inzulina.

#### **Zašto dolazi do hiperglikemije?**

Primjeri:

- niste primijenili inzulini ili niste primijenili dovoljno inzulina, npr. zbog neispravnog rada pumpe ili začepljenja katetera
- ako vježbate manje nego obično, ako ste pod stresom (emocionalno uznemireni ili uzbuđeni) ili ako ste ozlijeđeni ili operirani, ako imate infekciju ili vrućicu
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Implantable").

#### **Upozoravajući simptomi hiperglikemije**

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suha koža, crvenilo lica, gubitak teka, nizak krvni tlak, ubrzani otkucaji srca, pojava glukoze i ketonskih tijela u mokraći. Bol u trbuhu, brzo i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svijesti mogu biti znakovi teškog stanja (ketoacidoza) koje je nastalo zbog manjka inzulina.

#### **Što trebate učiniti u slučaju hiperglikemije**

**Čim se pojavi bilo koji od navedenih simptoma, što prije provjerite razinu šećera u krvi i prisutnost ketona u mokraći.** Tešku hiperglikemiju ili ketoacidozu mora uvijek liječiti liječnik i to obično u bolnici.

### **HIPOGLIKEMIJA (niska razina šećera u krvi)**

Ako Vam se razina šećera u krvi previše snizi, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima trebali biste moći prepoznati kada Vam šećer u krvi previše pada tako da možete primjereno djelovati.

## Zašto dolazi do hipoglikemije?

Primjeri:

- ako primijenite previše inzulina
- ako preskočite ili odgodite obrok
- ako ne jedete dovoljno ili jedete hranu koja sadrži manje ugljikohidrata nego obično (šećer i tvari slične šećeru zovu se ugljikohidrati; međutim, umjetni zaslađivači NISU ugljikohidrati)
- ako gubite ugljikohidrate zbog povraćanja ili proljeva
- ako pijete alkohol, osobito ako ne jedete dovoljno
- ako vježbate više nego obično ili se bavite drugačijim tipom fizičke aktivnosti
- ako se oporavljate od ozljede, operacije ili nekog drugog stresa
- ako se oporavljate od bolesti ili vrućice
- ako uzimate ili ste prestali uzimati neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Implantable").

### Hipoglikemija se također češće može pojaviti:

- ako ste upravo započeli liječenje inzulinom ili ste prešli na drugi inzulinski pripravak
- ako Vam je razina šećera u krvi gotovo normalna ili nije stabilna
- ako bolujete od teške bubrežne ili jetrene bolesti ili neke druge bolesti kao što je hipotireoza

### Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- u tijelu

Primjeri simptoma koji Vam govore da razina šećera u krvi previše ili prebrzo pada su: znojenje, ljepljiva koža, tjeskoba, ubrzani otkucaji srca, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca ili nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi obično se razvijaju prije simptoma niske razine šećera u mozgu.

- u mozgu

Sljedeći simptomi ukazuju na nisku razinu šećera u mozgu: glavobolje, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, poteškoće s koncentracijom, slabije reakcije, depresija, smetenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osjećaj trnaca (parestezija), utrnulost i trnci u području usta, omaglica, gubitak samokontrole, nesposobnost vođenja brige o samome sebi, konvulzije, gubitak svijesti.

Prvi simptomi koji Vas mogu upozoriti na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promijeniti, biti manje izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate šećernu bolest ili bolujete od određene vrste neurološke bolesti (dijabetička autonomna neuropatija)
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (primjerice, prethodni dan) ili ako se hipoglikemija sporo razvija
- ako imate gotovo normalnu razinu šećera ili ako Vam se razina šećera u krvi znatno poboljšala
- ako ste nedavno prešli s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulini kao što je Insuman
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lijekove (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Insuman Implantable").

Ako se to dogodi, možete razviti tešku hipoglikemiju (možete se čak i onesvijestiti) prije nego što postanete svjesni problema. Upoznajte simptome koji Vas upozoravaju na hipoglikemiju. Ako je potrebno, češće mjerite razinu šećera u krvi jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače previdjeli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge (primjerice vožnju automobila).

### Što trebate učiniti u slučaju hipoglikemije

1. Nemojte primijeniti inzulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 g šećera, primjerice glukozu, kocke šećera ili napitak koji sadrži šećer. Oprez: Umjetni zaslađivači i hrana zaslađena umjetnim zaslađivačima (primjerice dijetna pića) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite neki obrok koji ima dugotrajno djelovanje na povišenje razine šećera u krvi (primjerice kruh ili tjesteninu). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.
3. Ako se hipoglikemija ponovno javi, opet uzmite 10 do 20 g šećera.
4. Odmah razgovarajte s liječnikom ako niste u stanju kontrolirati hipoglikemiju ili ako se ona ponavlja.

Obavijestite rodbinu, prijatelje i osobe u svojoj okolini o sljedećem:

Ako ne možete gutati ili ako ste bez svijesti, trebat će Vam glukagon (lijek koji povisuje razinu šećera u krvi) ili injekcija glukoze. To liječenje je opravdano i onda kad nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Preporučuje se da odmah nakon uzimanja glukoze izmjerite razinu šećera u krvi kako biste provjerili imate li zaista hipoglikemiju.

---