

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Rapid 40 UI/ml soluție injectabilă în flacon  
Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Insuman Rapid 40 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 40 UI (echivalent cu 1,4 mg).  
Fiecare flacon conține soluție injectabilă 10 ml, echivalent cu 400 UI de insulină.

### Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).  
Fiecare flacon conține soluție injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină, sau soluție injectabilă 10 ml, echivalent cu 1000 UI de insulină.

O Unitate Internațională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Rapid este o soluție de insulină neutră (insulină regular).

\*Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină. De asemenea, Insuman Rapid este adecvat pentru tratamentul comei hiperglicemice și cetoacidozei, precum și pentru stabilizarea pre-, intra- și post-operatorie a pacienților cu diabet zaharat.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza și schema de administrare a dozelor de insulină (doze și orarul de administrare) trebuie determinate individual și ajustate corespunzător dietei pacientului, activității fizice și stilului său de viață.

### Doze zilnice și orar de administrare

Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 și 1,0 UI/kg și zi. Necesarul metabolic bazal reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Rapid se injectează subcutanat cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

Mai ales în tratamentul hiperglicemiei severe sau cetoacidozei, administrarea insulinei face parte dintr-o schemă de tratament complexă, care include măsuri pentru protejarea pacienților de posibilele complicații severe ale scăderii relativ rapide a glicemiei. Această schemă de tratament necesită monitorizare atentă (status metabolic, acido-bazic și electrolitic, parametri vitali etc.) într-o unitate de terapie intensivă sau în condiții asemănătoare.

### Ajustarea ulterioară a dozei

Îmbunătățirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creșterea sensibilității la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:

- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viață al pacientului,
- apar alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

### Grupe speciale de pacienți

#### Pacienți vârstnici (≥65 ani)

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

#### Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

#### Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

### Mod de administrare

Insuman Rapid nu trebuie utilizat în pompe pentru insulină externe sau implantate și nici în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Insuman Rapid se administrează pe cale subcutanată.

Absorbția insulinei și prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injecție la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecție la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

#### Insuman Rapid 40 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Se vor utiliza numai seringi pentru injecție speciale pentru această concentrație (40 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

#### Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Se vor utiliza numai seringi pentru injecție speciale pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

De asemenea, Insuman Rapid poate fi administrat și intravenos. Tratamentul cu insulină administrată intravenos trebuie să se facă, în general, într-o unitate de terapie intensivă sau în condiții similare de monitorizare și tratament (vezi “Doze zilnice și orar de administrare”).

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienții cu hipersensibilitate la Insuman Rapid, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă și - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienții cu alergii la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Rapid, deoarece există posibilitatea reacțiilor imune încrucișate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

#### Trecerea la Insuman Rapid

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienții care:

- au fost echilibrați anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendință la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienții care necesită doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiții similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

#### Hipoglicemie

Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

#### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonice în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

#### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline.

#### Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează și medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină și clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fi să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera fetoplacentară. Medicamentul va fi prescris cu prudență la femeile gravide.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Rapid poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice sau obținute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilității la bărbat sau la femeie.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie.

Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice și în timpul utilizării după punerea pe piață, frecvența variază în funcție de grupul de pacienți și posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvențe specifice.

##### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Mai puțin frecvente</b>	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Șoc	Reacții alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacții cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Edem		Hipoglicemie; Retenție de sodiu
<b>Tulburări oculare</b>			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Reacții la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamație la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

##### Descrierea reacțiilor adverse selectate

###### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienți pot pune viața în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinței la hiper- sau hipoglicemie.

### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenție de sodiu și edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

### *Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzi absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

### Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AB01.



## Mecanism de acțiune

Insulina:

- scade glicemia și favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum și glicogenogeneza musculară și hepatică și ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza și gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat și țesutul adipos și inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor și sinteza proteică,
- crește pătrunderea potasiului în celule.

## Efecte farmacodinamice

Insuman Rapid este o insulină cu debut rapid și acțiune de scurtă durată. După injectarea subcutanată, acțiunea debutează în decurs de 30 de minute, cu efect maxim între 1 și 4 ore după injectare și cu durată de acțiune între 7 și 9 ore.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

La subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienții cu insuficiență renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acțiunea sa metabolică.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la șobolani. Nu s-au evidențiat efecte toxice. În studiile de tolerabilitate locală după administrarea subcutanată și intramusculară la iepuri, nu s-au observat efecte semnificative. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri și câini nu au relevat reacțiile hipoglicemice așteptate.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Metacrezol,  
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,  
glicerol,  
hidroxid de sodiu,  
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),  
apă pentru preparate injectabile.

## **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Insuman Rapid nu trebuie amestecat cu soluții care conțin agenți reducători, cum sunt tiolii și sulfiții.

## Amestecarea cu alte insuline

Insuman Rapid nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.

De asemenea, Insuman Rapid nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.

Nu trebuie amestecate insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în soluția de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

#### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Rapid lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Flacoanele deschise

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

#### Insuman Rapid 40 UI/ml soluție injectabilă în flacon

10 ml soluție în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutitic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

5 ml soluție în flacon și 10 ml soluție în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutitic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

A nu se agita energic flaconul, deoarece se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

Insuman Rapid nu trebuie utilizat în pompe pentru insulină externe sau implantate și nici în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Trebuie avut în vedere că insulina regular neutră precipită la un pH cuprins între aproximativ 4,5 și 6,5.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

### Amestecarea cu alte insuline

Insuman Rapid poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecție, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acțiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acțiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21 februarie 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuș

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare cartuș conține soluție injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

Insuman Rapid 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare stilou injector (pen) conține soluție injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internațională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Rapid este o soluție de insulină neutră (insulină regular).

\*Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza și schema de administrare a dozelor de insulină (doze și orarul de administrare) trebuie determinate individual și ajustate corespunzător dietei pacientului, activității fizice și stilului său de viață.

Doze zilnice și orar de administrare

Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 și 1,0 UI/kg și zi. Necesarul metabolic bazal reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Rapid se injectează subcutanat cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

*Insuman Rapid 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut*

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

#### Ajustarea ulterioară a dozei

Îmbunătățirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creșterea sensibilității la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:

- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viață al pacientului,
- apar alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

#### Grupe speciale de pacienți

##### Pacienți vârstnici ( $\geq 65$ ani)

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

##### Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

#### Mod de administrare

Insuman Rapid nu trebuie utilizat în pompe pentru insulină externe sau implantate și nici în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Insuman Rapid se administrează pe cale subcutanată.

Absorbția insulinei și prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecție la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

#### Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

Insuman Rapid 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

#### Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienții cu hipersensibilitate la Insuman Rapid, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă și - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienții cu alergii la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Rapid, deoarece există posibilitatea reacțiilor imune încrucișate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

### Trecerea la Insuman Rapid

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienții care:

- au fost echilibrați anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendință la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienții care necesită doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiții similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

### Hipoglicemie

Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,

- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).
- Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

#### Afecțiuni intercurente

Afecțiunile intercurente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonică în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

#### Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

*Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartușele de Insuman Rapid 100 UI/ml*  
Insuman Rapid 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon.

Cartușele de Insuman Rapid trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Rapid în trepte de câte 0,5 unități
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO, care, toate, permit stabilirea de doze de Insuman Rapid în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartușe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acuratețea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut

##### Manipularea stiloului injector (pen-ului)

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2). Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucțiuni de utilizare (vezi pct. 6.6).

#### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline.

### Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivații de fenotiazină, somatotropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează și medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină și clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudență la femeile gravide.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Rapid poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice sau obținute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilității la bărbat sau la femeie.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în



situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice și în timpul utilizării după punerea pe piață, frecvența variază în funcție de grupul de pacienți și posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvențe specifice.

##### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Mai puțin frecvente</b>	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Șoc	Reacții alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacții cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Edem		Hipoglicemie; Retenție de sodiu
<b>Tulburări oculare</b>			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Reacții la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamație la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

### Descrierea reacțiilor adverse selectate

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienți pot pune viața în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinței la hiper- sau hipoglicemie.

#### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenție de sodiu și edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

#### *Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

### Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AB01.

#### Mecanism de acțiune

Insulina:

- scade glicemia și favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum și glicogenogeneza musculară și hepatică și ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza și gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat și țesutul adipos și inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor și sinteza proteică,
- crește pătrunderea potasiului în celule.

#### Efecte farmacodinamice

Insuman Rapid este o insulină cu debut rapid și acțiune de scurtă durată. După injectarea subcutanată, acțiunea debutează în decurs de 30 de minute, cu efect maxim între 1 și 4 ore după injectare și cu durată de acțiune între 7 și 9 ore.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

La subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienții cu insuficiență renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acțiunea sa metabolică.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la șobolani. Nu s-au evidențiat efecte toxice. În studiile de tolerabilitate locală după administrarea subcutanată și intramusculară la iepuri, nu s-au observat efecte semnificative. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri și câini nu au relevat reacțiile hipoglicemice așteptate.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Metacrezol,  
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,  
glicerol,  
hidroxid de sodiu,  
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),  
apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Insuman Rapid nu trebuie amestecat cu soluții care conțin agenți reducători, cum sunt tiolii și sulfii.

#### Amestecarea cu alte insuline

Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuș sau Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină.

Trebuie avut grijă ca în soluția de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare

##### Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuș

Cartușul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

Stiloul injector (pen-ul) care conține un cartuș nu trebuie păstrat la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție, pentru a-l proteja de lumină.

##### Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut

Stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă, poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție, pentru a-l proteja de lumină.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

#### Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuș

##### Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Rapid lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

##### Cartușele în curs de utilizare

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

#### Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut

##### Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Rapid lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

##### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

#### Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuș

3 ml soluție în cartuș (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutlic (tip I)) și capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutlic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren și bromobutil).

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartușe.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut

3 ml soluție în cartuș (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip 1)) și capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren și bromobutil).

Cartușele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.

Acele pentru injecție nu sunt incluse în ambalaj.

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuș

#### Stiloul injector (pen) pentru insulină

Insuman Rapid 100 UI/ml în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon. Cartușele de Insuman Rapid trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri): KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct.4.2 și 4.4). Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

#### Cartușele

Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Rapid trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei. Înainte de utilizare, se inspectează vizual cartușul. Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

Bulele de aer din cartuș trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Cartușele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Rapid nu trebuie utilizat în pompe pentru insulină externe sau implantate și nici în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Trebuie avut în vedere că insulina regular neutră precipită la un pH cuprins între aproximativ 4,5 și 6,5.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

#### Amestecarea cu alte insuline

Cartușele cu Insuman Rapid nu sunt concepute să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Insuman Rapid SoloStar 100 U/ml în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate și trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că insulina regular neutră precipită la un pH cuprins între aproximativ 4,5 și 6,5.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21 februarie 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon  
Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon  
Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș  
Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 40 UI (echivalent cu 1,4 mg).

Fiecare flacon conține suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 400 UI de insulină.

### Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare flacon conține suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină, sau suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 1000 UI de insulină.

### Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conține soluție injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internațională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Basal este o suspensie de izofan insulină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza și schema de administrare a dozelor de insulină (doze și orarul de administrare) trebuie determinate individual și ajustate corespunzător dietei pacientului, activității fizice și stilului său de viață.

#### Doze zilnice și orar de administrare

Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 și 1,0 UI/kg și zi. Necesarul metabolic bazal



reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Basal se injectează subcutanat cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

*Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut*  
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

#### Ajustarea ulterioară a dozei

Îmbunătățirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creșterea sensibilității la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:

- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viață al pacientului,
- apar alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici (≥65 ani)*

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

##### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

#### Mod de administrare

Insuman Basal nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Basal se administrează pe cale subcutanată. Insuman Basal nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbția insulinei și prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecție la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

#### *Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Se vor utiliza numai seringi pentru injecție speciale pentru această concentrație (40 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

#### *Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Se vor utiliza numai seringi pentru injecție speciale pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

#### *Insuman Basal 100 UI/ml în cartuș*

Insuman Basal 100 UI/ml în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

#### Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienții cu hipersensibilitate la Insuman Basal, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă și - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienții cu alergii la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Basal, deoarece există posibilitatea reacțiilor imune încrucișate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

#### Trecerea la Insuman Basal

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienții care:

- au fost echilibrați anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendință la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienții care necesită doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiții similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se

recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

### Hipoglicemie

Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonice în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

### Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuş

*Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartuşele de Insuman Basal 100 UI/ml*  
Insuman Basal 100 UI/ml în cartuşe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Cartușele de Insuman Basal trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen uri):  
- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Basal în trepte de câte 0,5 unități  
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO care, toate, permit stabilirea de doze de Insuman Basal în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartușe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acuratețea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 și 6.6).

#### Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

##### Manipularea stiloului injector (pen-ului)

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucțiuni de utilizare (vezi pct. 6.6).

#### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline.

#### Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

#### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează și medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină și clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

### Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudență la femeile gravide.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Basal poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice sau obținute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilității la bărbat sau la femeie.

## 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice și în timpul utilizării după punerea pe piață, frecvența variază în funcție de grupul de pacienți și posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvențe specifice.

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Cu frecvență necunoscută
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Șoc	Reacții alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacții cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Edem		Hipoglicemie; Retenție de sodiu
<b>Tulburări oculare</b>			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Reacții la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamație la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienți pot pune viața în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinței la hiper- sau hipoglicemie.

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenție de sodiu și edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

##### *Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzi absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

#### Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

#### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune intermediară, codul ATC: A10AC01.

#### Mecanism de acțiune

Insulina:

- scade glicemia și favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum și glicogenogeneza musculară și hepatică și ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza și gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat și țesutul adipos și inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor și sinteza proteică,
- crește pătrunderea potasiului în celule.

#### Efecte farmacodinamice

Insuman Basal (suspensie de izofan insulină) este o insulină cu debut progresiv și acțiune de lungă durată. După injectarea subcutanată, acțiunea debutează în decurs de 60 de minute, cu efect maxim între 3 și 4 ore după injectare și cu durată de acțiune între 11 și 20 de ore.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

La subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienții cu insuficiență renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acțiunea sa metabolică.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la șobolani. Nu s-au evidențiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri și câini nu au relevat reacțiile hipoglicemice așteptate.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sulfat de protamină,  
metacrezol,  
fenol,  
clorură de zinc,  
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,  
glicerol,  
hidroxid de sodiu,  
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),  
apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Insuman Basal nu trebuie amestecat cu soluții care conțin agenți reducători, cum sunt tiolii și sulfii.

#### Amestecarea cu alte insuline

#### *Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Insuman Basal nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.

De asemenea, Insuman Basal nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.

Nu trebuie amestecate insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

#### *Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș*

Insuman Basal 100 UI/ml în cartuș nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

#### *Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut*

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.



### 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartușului, stiloului injector (pen-ului)

Cartușul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă. Stiloul injector (pen-ul) care conține un cartuș sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție, pentru a-l proteja de lumină.

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

#### Flacoanele nedeschise, cartușele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Basal lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține flaconul, cartușul sau stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Flacoanele deschise, cartușele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

#### Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

5 ml suspensie în flacon și 10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

3 ml suspensie în cartuș (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip I)) și capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren și bromobutil).

Fiecare cartuș conține 3 sfere (oțel inoxidabil).

#### Stiloul injector (pen-ul) preumplut

Cartușele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.

Acele pentru injecție nu sunt incluse în ambalaj.

### Mărimea ambalajului

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartușe.

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

### Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringă pentru injecție, suspensia trebuie omogenizată. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect înghețat; vezi mai jos) și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Basal nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un flacon nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Insuman Basal nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

### Amestecarea cu alte insuline

Insuman Basal poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecție, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acțiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acțiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

#### Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină

Insuman Basal 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injecție subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Cartușele pentru Insuman Basal se utilizează numai împreună cu stilourile injectoare (pen-uri): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 și 4.4). Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defectiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

#### Cartușele

Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Basal trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a conținutului.

Ulterior, când cartușul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Basal nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuș nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Bulele de aer din cartuș trebuie eliminate înainte de injecție (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Cartușele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Basal nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

#### Amestecarea cu alte insuline

Cartușele cu Insuman Basal nu sunt concepute să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### Insuman Basal SoloStar 100 IU/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecție subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Înainte de prima utilizare, Insuman Basal trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a conținutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Basal nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate și trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen) preumplut SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21 februarie 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon  
Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș  
Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare flacon conține suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină.

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conține suspensie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internațională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Comb 15 este o suspensie de izofan insulină bifazică, conținând 15% insulină dizolvată și 85% protamininsulină cristalină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza și schema de administrare a dozelor de insulină (doze și orarul de administrare) trebuie determinate individual și ajustate corespunzător dietei pacientului, activității fizice și stilului său de viață.

#### Doze zilnice și orar de administrare

Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 și 1,0 UI/kg și zi. Necesarul metabolic bazal reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Comb 15 se injectează subcutanat cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

*Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut*  
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

#### Ajustarea ulterioară a dozei

Îmbunătățirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creșterea sensibilității la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:

- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viață al pacientului,
- apar alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici (≥65 ani)*

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

##### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

#### Mod de administrare

Insuman Comb 15 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Comb 15 se administrează pe cale subcutanată. Insuman Comb 15 nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbția insulinei și prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecție la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

#### *Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

#### *Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartuș*

Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

#### *Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut*

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

##### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienții cu hipersensibilitate la Insuman Comb 15, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă și - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienții cu alergii la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Comb 15, deoarece există posibilitatea reacțiilor imune încrucișate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

##### Trecerea la Insuman Comb 15

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regolar, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienții care:

- au fost echilibrați anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendință la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienții care necesită doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiții similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

##### Hipoglicemie

Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

#### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonice în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

#### Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

##### Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartușele de Insuman Comb 15 100 UI/ml

Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Cartușele de Insuman Comb 15 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Comb 15 în trepte de câte 0,5 unități
- ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO, care toate, permit stabilirea de doze de Insuman Comb 15 în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartușe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acuratețea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 și 6.6)..



### Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Manipularea stiloului injector (pen-ului)

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucțiuni de utilizare (vezi pct. 6.6)

### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline.

### Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează și medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină și clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudență la femeile gravide.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Comb 15 poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice sau obținute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilității la bărbat sau la femeie.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

## **4.8 Reacții adverse**

### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice și în timpul utilizării după punerea pe piață, frecvența variază în funcție de grupul de pacienți și posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvențe specifice.

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Mai puțin frecvente</b>	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Șoc	Reacții alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacții cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Edem		Hipoglicemie; Retenție de sodiu
<b>Tulburări oculare</b>			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamație la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienți pot pune viața în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinței la hiper- sau hipoglicemie.

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenție de sodiu și edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

##### *Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

##### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

##### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

### Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili cu acțiune intermediară în asociere cu insuline și analogi injectabili cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AD01.

### Mecanism de acțiune

Insulina:

- scade glicemia și favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum și glicogenogeneza musculară și hepatică și ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza și gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat și țesutul adipos și inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor și sinteza proteică,
- crește pătrunderea potasiului în celule.

### Efecte farmacodinamice

Insuman Comb 15 (suspensie de izofan insulină bifazică cu 15% insulină dizolvată) este o insulină cu debut progresiv și acțiune de lungă durată. După injectarea subcutanată, acțiunea debutează în decurs de 30 până la 60 de minute, cu efect maxim între 2 și 4 ore după injectare și cu durată de acțiune între 11 și 20 de ore.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

La subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienții cu insuficiență renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acțiunea sa metabolică.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la șobolani. Nu s-au evidențiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri și câini nu au relevat reacțiile hipoglicemice așteptate.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sulfat de protamină,  
metacrezol,  
fenol,  
clorură de zinc,  
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,  
glicerol,  
hidroxid de sodiu,  
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),  
apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Insuman Comb 15 nu trebuie amestecat cu soluții care conțin agenți reducători, cum sunt tiolii și sulfiții.

#### Amestecarea cu alte insuline

##### Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insuman Comb 15 nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.

De asemenea, Insuman Comb 15 nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.

Nu trebuie amestecate insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

##### Insuman Comb 15 100 IU/ml suspensie injectabilă în cartuș

Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartușe nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

##### Insuman Comb 15 SoloStar 100 IU/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6)..

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

### 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartușului, stiloului injector (pen-ului)

Cartușul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă, poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

Stiloul injector (pen-ul) care conține un cartuș sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție, pentru a-l proteja de lumină.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Flacoanele nedeschise, cartușele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Comb 15 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține flaconul, cartușul sau stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise, cartușele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

5 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutitic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

3 ml suspensie în cartuș (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutitic (tip I)) și capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutitic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren și bromobutil).

Fiecare cartuș conține 3 sfere (oțel inoxidabil).

Stiloul injector (pen-ul) preumplut

Cartușele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.

Acele pentru injecție nu sunt incluse în ambalaj.

Mărimea ambalajului

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartușe.

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringă pentru injecție, suspensia trebuie omogenizată.

Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect înghețat; vezi mai jos) și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 15 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect înghețat. În aceste situații,

trebuie utilizat un flacon nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Insuman Comb 15 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

#### Amestecarea cu alte insuline

Insuman Comb 15 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecție, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acțiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acțiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

##### Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină

Insuman Comb 15 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Cartușele de Insuman Comb 15 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri): KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 și 4.4). Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) se utilizează conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

##### Cartușele

Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Comb 15 trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a conținutului.

Ulterior, când cartușul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 15 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații,

trebuie utilizat un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuș nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Bulele de aer din cartuș trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Cartușele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Comb 15 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte a fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

#### Amestecarea cu alte insuline

Cartușele cu Insuman Comb 15 nu sunt concepute să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Înainte de prima utilizare, Insuman Comb 15 trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a conținutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 15 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate și trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte a fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.



Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21 februarie 1997  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2007

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon  
Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon  
Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș  
Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 40 UI (echivalent cu 1,4 mg).  
Fiecare flacon conține suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 400 UI de insulină.

### Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).  
Fiecare flacon conține suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină.

### Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).  
Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conține suspensie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină

O Unitate Internațională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Comb 25 este o suspensie de izofan insulină bifazică, conținând 25% insulină dizolvată și 75% protamininsulină cristalină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza și schema de administrare a dozelor de insulină (doze și orarul de administrare) trebuie determinate individual și ajustate corespunzător dietei pacientului, activității fizice și stilului său de viață.

#### Doze zilnice și orar de administrare

Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 și 1,0 UI/kg și zi. Necesarul metabolic bazal

reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Comb 25 se injectează subcutanat cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

*Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector( pen) preumplut*  
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

#### Ajustarea ulterioară a dozei

Îmbunătățirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creșterea sensibilității la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:

- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viață al pacientului,
- apar alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici (≥65 ani)*

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

##### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

#### Mod de administrare

Insuman Comb 25 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Comb 25 se administrează pe cale subcutanată. Insuman Comb 25 nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbția insulinei și prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecție la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

#### *Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Se vor utiliza numai seringi pentru injecție speciale pentru această concentrație (40 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

#### *Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Se vor utiliza numai seringi pentru injecție speciale pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

#### *Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartuș*

Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut  
Insuman Comb 25 SoloStar100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienții cu hipersensibilitate la Insuman Comb 25, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă și - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienții cu alergie la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Comb 25, deoarece există posibilitatea reacțiilor imune încrucișate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

#### Trecerea la Insuman Comb 25

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienții care:

- au fost echilibrați anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendință la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienții care necesită doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiții similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se

recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

### Hipoglicemie

Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Compliancele pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonice în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

### Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

#### Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartușele de Insuman Comb 25 100 UI/ml

Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon. Cartușele de Insuman Comb 25 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Comb 25 în trepte de câte 0,5 unități  
- ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO, care toate, permit stabilirea de doze de Insuman Comb 25 în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartușe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acuratețea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 și 6.6)..

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut  
Manipularea stiloului injector (pen-ului)

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucțiuni de utilizare (vezi pct. 6.6)

### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte a fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline.

### Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează și medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină și clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fi să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

### Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudență la femeile gravide.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Comb 25 poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice sau obținute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilității la bărbat sau la femeie.

## 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice și în timpul utilizării după punerea pe piață, frecvența variază în funcție de grupul de pacienți și posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvențe specifice.

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Mai puțin frecvente</b>	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Șoc	Reacții alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacții cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Edem		Hipoglicemie; Retenție de sodiu
<b>Tulburări oculare</b>			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Reacții la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamație la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienți pot pune viața în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinței la hiper- sau hipoglicemie.

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenție de sodiu și edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

##### *Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.



Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzi absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

#### Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

#### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili cu acțiune intermediară în asociere cu insuline și analogi injectabili cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AD01.

#### Mecanism de acțiune

Insulina:

- scade glicemia și favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum și glicogenogeneza musculară și hepatică și ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza și gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat și țesutul adipos și inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor și sinteza proteică,
- crește pătrunderea potasiului în celule.

### Efecte farmacodinamice

Insuman Comb 25 (suspensie de izofan insulină bifazică cu 25% insulină dizolvată) este o insulină cu debut progresiv și acțiune de lungă durată. După injectarea subcutanată, acțiunea debutează în decurs de 30 până la 60 de minute, cu efect maxim între 2 și 4 ore după injectare și cu durată de acțiune între 12 și 19 ore.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

La subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienții cu insuficiență renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acțiunea sa metabolică.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la șobolani. Nu s-au evidențiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri și câini nu au relevat reacțiile hipoglicemice așteptate.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Sulfat de protamină,  
metacrezol,  
fenol,  
clorură de zinc,  
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,  
glicerol,  
hidroxid de sodiu,  
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),  
apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Insuman Comb 25 nu trebuie amestecat cu soluții care conțin agenți reducători, cum sunt tiolii și sulfiții.

#### Amestecarea cu alte insuline

*Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Insuman Comb 25 nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.

De asemenea, Insuman Comb 25 nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.

Nu trebuie amestecate insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

#### Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

De asemenea, Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartușe nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut  
De asemenea, Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartușului, stiloului injector (pen-ului)

Cartușul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă, poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

Stiloul injector (pen-ul) care conține un cartuș sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție, pentru a-l proteja de lumină.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

#### Flacoanele nedeschise, cartușele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Comb 25 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține flaconul, cartușul sau stiloul injector (pen) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Flacoanele deschise, cartușele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

#### Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

5 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 25 SoloStar100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

3 ml suspensie în cartuș (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip I)) și capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren și bromobutil).

Fiecare cartuș conține 3 sfere (oțel inoxidabil).

### Stiloul injector (pen-ul) preumplut

Cartușele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil. Acele pentru injecție nu sunt incluse în ambalaj.

### Mărimea ambalajului

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartușe.

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

### Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringă pentru injecție, suspensia trebuie omogenizată. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect înghețat; vezi mai jos) și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 25 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un flacon nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Insuman Comb 25 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

### Amestecarea cu alte insuline

Insuman Comb 25 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecție, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acțiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acțiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

#### Stiloul injector (pen) pentru insulină

Insuman Comb 25 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Cartușele de Insuman Comb 25 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 și 4.4). Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

### Cartușele

Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Comb 25 trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a conținutului.

Ulterior, când cartușul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 25 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuș nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Bulele de aer din cartuș trebuie eliminate înainte de injecție (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Cartușele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Comb 25 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

### Amestecarea cu alte insuline

Cartușele cu Insuman Comb 25 nu sunt concepute să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecție subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Înainte de prima utilizare, Insuman Comb 25 trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a

conținutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 25 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate și trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen) preumplut SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21 februarie 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon  
Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș  
Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare flacon conține suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină, sau suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 1000 UI de insulină.

### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conține suspensie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internațională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Comb 30 este o suspensie de izofan insulină bifazică, conținând 30% insulină dizolvată și 70% protamininsulină cristalină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza și schema de administrare a dozelor de insulină (doze și orarul de administrare) trebuie determinate individual și ajustate corespunzător dietei pacientului, activității fizice și stilului său de viață.

#### Doze zilnice și orar de administrare

Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 și 1,0 UI/kg și zi. Necesarul metabolic bazal reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Comb 30 se injectează subcutanat cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.



*Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut*  
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

#### Ajustarea ulterioară a dozei

Îmbunătățirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creșterea sensibilității la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:

- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viață al pacientului,
- apar alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici (≥65 ani)*

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

##### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

#### Mod de administrare

Insuman Comb 30 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Comb 30 se administrează pe cale subcutanată. Insuman Comb 30 nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbția insulinei și prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injecție la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiași regiuni, locurile injecției trebuie alternate de la o injecție la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

#### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

#### Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartuș

Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injecție subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

#### Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecție subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

##### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienții cu hipersensibilitate la Insuman Comb 30, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă și - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienții cu alergii la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Comb 30, deoarece există posibilitatea reacțiilor imune încrucișate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

##### Trecerea la Insuman Comb 30

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regolar, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienții care:

- au fost echilibrați anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendință la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienții care necesită doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiții similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

##### Hipoglicemie

Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

#### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonice în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

#### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

##### Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartușele de Insuman Comb 30 100 UI/ml

Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Cartușele de Insuman Comb 30 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Comb 30 în trepte de câte 0,5 unități
- ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO, care toate, permit stabilirea de doze de Insuman Comb 30 în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartușe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acuratețea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 și 6.6).

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut  
Manipularea stiloului injector (pen-ului)

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucțiuni de utilizare (vezi pct. 6.6)

#### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte a fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline.

#### Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

#### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează și medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină și clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudență la femeile gravide.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Comb 30 poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice sau obținute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilității la bărbat sau la femeie.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

## **4.8 Reacții adverse**

### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice și în timpul utilizării după punerea pe piață, frecvența variază în funcție de grupul de pacienți și posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvențe specifice.

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Mai puțin frecvente</b>	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Șoc	Reacții alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacții cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Edem		Hipoglicemie; Retenție de sodiu
<b>Tulburări oculare</b>			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Cu frecvență necunoscută
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Reacții la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamație la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienți pot pune viața în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinței la hiper- sau hipoglicemie.

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenție de sodiu și edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

##### *Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

##### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

##### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

### Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili cu acțiune intermediară în asociere cu insuline și analogi injectabili cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AD01.

### Mecanism de acțiune

Insulina:

- scade glicemia și favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum și glicogenogeneza musculară și hepatică și ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza și gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat și țesutul adipos și inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor și sinteza proteică,
- crește pătrunderea potasiului în celule.

### Efecte farmacodinamice

Insuman Comb 30 (suspensie de izofan insulină bifazică cu 30% insulină dizolvată) este o insulină cu debut progresiv și acțiune de lungă durată. După injectarea subcutanată, acțiunea debutează în decurs de 30 până la 60 de minute, cu efect maxim între 2 și 4 ore după injectare și cu durată de acțiune între 12 și 19 ore.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

La subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienții cu insuficiență renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acțiunea sa metabolică.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la șobolani. Nu s-au evidențiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri și câini nu au relevat reacțiile hipoglicemice așteptate.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Sulfat de protamină,  
metacrezol,  
fenol,  
clorură de zinc,  
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,  
glicerol,  
hidroxid de sodiu,  
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),  
apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Insuman Comb 30 nu trebuie amestecat cu soluții care conțin agenți reducători, cum sunt tiolii și sulfiții.

#### Amestecarea cu alte insuline

##### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insuman Comb 30 nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.

De asemenea, Insuman Comb 30 nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.

Nu trebuie amestecate insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

##### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

De asemenea, Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartușe nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

##### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

De asemenea, Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

### 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartușului, stiloului injector (pen-ului)

Cartușul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.



Stiloul injector (pen-ul) care conține un cartuș sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție, pentru a-l proteja de lumină.

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Flacoanele nedeschise, cartușele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Comb 30 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține flaconul, cartușul sau stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Flacoanele deschise, cartușele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

5 ml suspensie în flacon și 10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutitic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

3 ml suspensie în cartuș (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutitic (tip I)) și capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutitic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren și bromobutit).

Fiecare cartuș conține 3 sfere (oțel inoxidabil).

Stiloul injector (pen-ul) preumplut

Cartușele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil.

Acele pentru injecție nu sunt incluse în ambalaj.

Mărimea ambalajului

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartușe.

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringă pentru injecție, suspensia trebuie omogenizată.

Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect înghețat; vezi mai jos) și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 30 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect înghețat. În aceste situații,

trebuie utilizat un flacon nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Insuman Comb 30 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

#### Amestecarea cu alte insuline

Insuman Comb 30 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecție, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acțiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acțiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

##### Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină

Insuman Comb 30 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Cartușele pentru Insuman Comb 30 se utilizează numai împreună cu stilourile injectoare (pen-urile): KlikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

### Cartușele

Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Comb 30 trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a conținutului.

Ulterior, când cartușul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 30 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuș nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Bulele de aer din cartuș trebuie eliminate înainte de injectare (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Cartușele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Comb 30 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

### Amestecarea cu alte insuline

Cartușele cu Insuman Comb 30 nu sunt concepute să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 IU/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Înainte de prima utilizare, Insuman Comb 30 trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a conținutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 30 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate și trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21 februarie 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon  
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon  
Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș  
Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 40 UI (echivalent cu 1,4 mg).

Fiecare flacon conține suspensie injectabilă 10 ml, echivalent cu 400 UI de insulină.

### Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare flacon conține suspensie injectabilă 5 ml, echivalent cu 500 UI de insulină.

### Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare cartuș sau stilou injector (pen) conține suspensie injectabilă 3 ml, echivalent cu 300 UI de insulină.

O Unitate Internațională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Comb 50 este o suspensie de izofan insulină bifazică, conținând 50% insulină dizolvată și 50% protamininsulină cristalină.

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de aspect alb-lăptos după omogenizare

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Glicemia dorită, preparatele de insulină care se vor utiliza și schema de administrare a dozelor de insulină (doze și orarul de administrare) trebuie determinate individual și ajustate corespunzător dietei pacientului, activității fizice și stilului său de viață.

#### Doze zilnice și orar de administrare

Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 și 1,0 UI/kg și zi. Necesarul metabolic bazal

reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. Insuman Comb 50 se injectează subcutanat cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

*Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut*  
SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

#### Ajustarea ulterioară a dozei

Îmbunătățirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creșterea sensibilității la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:

- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viață al pacientului,
- apar alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici ( $\geq 65$ ani)*

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

##### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

#### Mod de administrare

Insuman Comb 50 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Insuman Comb 50 se administrează pe cale subcutanată. Insuman Comb 50 nu trebuie niciodată injectat intravenos.

Absorbția insulinei și prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiași regiuni, locurile injectării trebuie alternate de la o injecție la alta pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

#### *Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Se vor utiliza numai seringi pentru injecție speciale pentru această concentrație (40 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

#### *Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Se vor utiliza numai seringi pentru injecție speciale pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau reziduu (de exemplu urme de heparină).

#### *Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartuș*

Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut  
Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.4).  
Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienții cu hipersensibilitate la Insuman Comb 50, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă și - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienții cu alergii la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Comb 50, deoarece există posibilitatea reacțiilor imune încruciate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

#### Trecerea la Insuman Comb 50

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienții care:

- au fost echilibrați anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendință la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienții care necesită doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiții similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se

recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

### Hipoglicemie

Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștiinței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonice în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

### Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

#### Stilourile injectoare (pen-urile) care se utilizează împreună cu cartușele de Insuman Comb 50 100 UI/ml

Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon. Cartușele de Insuman Comb 50 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):



- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze de Insuman Comb 50 în trepte de câte 0,5 unități  
- ClickSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar și AllStar PRO, care toate, permit stabilirea de doze de Insuman Comb 50 în trepte de câte 1 unitate.

Aceste cartușe nu trebuie utilizate cu niciun alt stilou injector (pen) reutilizabil, deoarece acuratețea dozei a fost stabilită numai pentru stilourile injectoare (pen-urile) enumerate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră (vezi pct. 4.2 and 6.6).

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Manipularea stiloului injector (pen-ului)

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2).

Înainte de a utiliza SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect. SoloStar trebuie utilizat conform recomandărilor din aceste Instrucțiuni de utilizare (vezi pct. 6.6)

#### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte a fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline.

#### Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

#### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează și medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină și clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fi să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

### Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară. Medicamentul va fi prescris cu prudență la femeile gravide.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Comb 50 poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice sau obținute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilității la bărbat sau la femeie.

## 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice și în timpul utilizării după punerea pe piață, frecvența variază în funcție de grupul de pacienți și posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvențe specifice.

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvente</b>	<b>Mai puțin frecvente</b>	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Șoc	Reacții alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacții cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Edem		Hipoglicemie; Retenție de sodiu
<b>Tulburări oculare</b>			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Reacții la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamație la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienți pot pune viața în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinței la hiper- sau hipoglicemie.

##### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenție de sodiu și edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

##### *Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzi absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

#### Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

#### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili cu acțiune intermediară în asociere cu insuline și analogi injectabili cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AD01.

#### Mecanism de acțiune

Insulina:

- scade glicemia și favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum și glicogenogeneza musculară și hepatică și ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza și gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat și țesutul adipos și inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor și sinteza proteică,
- crește pătrunderea potasiului în celule.

#### Efecte farmacodinamice

Insuman Comb 50 (suspensie de izofan insulină bifazică cu 50% insulină dizolvată) este o insulină cu debut rapid și acțiune de durată medie - lungă. După injectarea subcutanată, acțiunea debutează în

decurs de 30 de minute, cu efect maxim între 1,5 și 4 ore după injectare și cu durată de acțiune între 12 și 16 ore.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

La subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienții cu insuficiență renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acțiunea sa metabolică.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la șobolani. Nu s-au evidențiat efecte toxice. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri și câini nu au relevat reacțiile hipoglicemice așteptate.

# 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

## 6.1 Lista excipienților

Sulfat de protamină,  
metacrezol,  
fenol,  
clorură de zinc,  
dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat,  
glicerol,  
hidroxid de sodiu,  
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),  
apă pentru preparate injectabile.

## 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Insuman Comb 50 nu trebuie amestecat cu soluții care conțin agenți reducători, cum sunt tiolii și sulfiții.

### Amestecarea cu alte insuline

*Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon*

Insuman Comb 50 nu trebuie amestecat cu preparatele de insulină umană concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină.

De asemenea, Insuman Comb 50 nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină.

Nu trebuie amestecate insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

### Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartușe nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

De asemenea, Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml în stilou injector (pen) preumplut nu trebuie amestecat cu insuline de origine animală sau cu analogi de insulină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

Trebuie avut grijă ca în suspensia de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

### 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartușului, stiloului injector (pen-ului)

Cartușul, în curs de utilizare (introdus în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportat ca rezervă, stiloul injector (pen-ul), în curs de utilizare sau transportat ca rezervă poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

Stiloul injector (pen-ul) care conține un cartuș sau stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare nu trebuie păstrate la frigider.

Capacul stiloului injector (pen-ului) trebuie pus la loc pe stilou după fiecare injecție, pentru a-l proteja de lumină.

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

#### Flacoanele nedeschise, cartușele nedeschise, stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Comb 50 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține flaconul, cartușul sau stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Flacoanele deschise, cartușele în curs de utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### 6.5 Natura și conținutul ambalajului

#### Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

10 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

5 ml suspensie în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș, Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

3 ml suspensie în cartuș (din sticlă incoloră de tip I), cu piston (din cauciuc bromobutilic (tip I)) și capac fără filet (din aluminiu), cu dop (din cauciuc bromobutilic (tip I) sau cauciuc laminat din poliizopren și bromobutil).

Fiecare cartuș conține 3 sfere (oțel inoxidabil).

### Stiloul injector (pen-ul) preumplut

Cartușele sunt fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil. Acele pentru injecție nu sunt incluse în ambalaj.

### Mărimea ambalajului

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 cartușe.

Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 sau 10 stilouri injectoare (pen-uri).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

### Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon, Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Înainte de prima extragere a insulinei din flacon, se îndepărtează capacul protector fără filet din plastic.

Imediat înainte de extragerea din flacon în seringă pentru injecție, suspensia trebuie omogenizată. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului într-un unghi oblic, între palme. A nu se agita energic flaconul, deoarece se pot produce modificări ale suspensiei (flaconul poate căpăta un aspect înghețat; vezi mai jos) și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 50 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. Uneori aceste modificări pot să confere flaconului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un flacon nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un flacon nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Insuman Comb 50 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

### Amestecarea cu alte insuline

Insuman Comb 50 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, dar nu cu cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. Pentru incompatibilitatea cu alte insuline, vezi pct. 6.2.

Dacă două tipuri diferite de insulină trebuie extrase într-o singură seringă pentru injecție, se recomandă să se extragă întâi insulina cu durată mai scurtă de acțiune, pentru a preveni contaminarea flaconului cu preparatul cu acțiune mai lungă. Se recomandă să se injecteze imediat după amestecare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

#### Stiloul injector (pen-ul) pentru insulină

Insuman Comb 50 100 UI/ml în cartușe este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Cartușele pentru Insuman Comb 50 se utilizează numai împreună cu stilourile injectoare (pen-urile): ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar, AllStar PRO sau JuniorSTAR (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical.

Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției cu insulină.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

#### Cartușele

Înainte de a fi introdus în stiloul injector (pen), Insuman Comb 50 trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a conținutului.

Ulterior, când cartușul a fost introdus în stiloul injector (pen), suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a cartușului înainte-înapoi (de cel puțin zece ori).

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 50 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un cartuș nou, atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Bulele de aer din cartuș trebuie eliminate înainte de injecție (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Cartușele goale nu trebuie reumplute.

Insuman Comb 50 nu trebuie administrat intravenos și nu trebuie utilizat în pompe de perfuzie sau în pompe pentru insulină externe sau implantate.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

#### Amestecarea cu alte insuline

Cartușele cu Insuman Comb 50 nu sunt concepute să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### Insuman Comb 50 SoloStar 100 IU/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecție subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Înainte de prima utilizare, Insuman Comb 50 trebuie ținut timp de 1 până la 2 ore la temperatura camerei și apoi suspensia va fi omogenizată, pentru a controla conținutul. Aceasta se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară a stiloului injector (pen-ului) înainte-înapoi (de cel puțin zece ori). Fiecare cartuș conține trei sfere mici, din metal, care facilitează amestecarea rapidă și completă a



conținutului. Ulterior, suspensia de insulină trebuie omogenizată din nou, înainte de fiecare administrare.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Insuman Comb 50 nu trebuie utilizat dacă acest aspect nu poate fi obținut, de exemplu dacă suspensia rămâne clară, formează agregate, în insulină apar particule sau flocoane sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. Uneori aceste modificări pot să confere cartușului un aspect înghețat. În aceste situații, trebuie utilizat un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă. De asemenea, este necesar să se utilizeze un stilou injector (pen) nou atunci când necesarul de insulină se modifică substanțial.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie niciodată reutilizate și trebuie aruncate în mod adecvat.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

Trebuie avut în vedere că

- la pH acid, cristalele de protamininsulină se dizolvă,
- la pH de aproximativ 4,5 până la 6,5, componenta insulină solubilă precipită.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) SoloStar, trebuie citite cu atenție Instrucțiunile de utilizare incluse în prospect.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21 februarie 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon  
Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare flacon conține soluție injectabilă 10 ml, echivalent cu 1000 UI de insulină.

### Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

Fiecare ml conține insulină umană 100 UI (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare cartuș conține soluție injectabilă 3,15 ml, echivalent cu 315 UI de insulină.

O Unitate Internațională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Infusat este o soluție de insulină neutră (insulină regular).

Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat, atunci când este necesar tratamentul cu insulină.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Insuman Infusat a fost special conceput pentru utilizarea în pompe pentru insulină externe portabile. Este în mod particular stabilizat pentru a se minimaliza pierderea eficacității care poate rezulta în urma stresului mecanic și termic în astfel de pompe. Prin urmare, Insuman Infusat este adecvat și pentru perfuzie continuă de insulină efectuată cu alte seringi pentru injecție electrice convenționale.

Glicemia dorită și schema de administrare a dozelor de insulină, trebuie determinate individual și ajustate corespunzător dietei pacientului, activității fizice și stilului său de viață.

#### Doze zilnice și orar de administrare

În cazul utilizării în pompe pentru insulină externe portabile, o parte din doza zilnică este perfuzată continuu („rata bazală”), iar restul este administrată *in bolus* înainte de mese. Pentru informații detaliate despre pompa de perfuzie, funcțiile sale și precauțiile de siguranță necesare, vezi instrucțiunile de utilizare.

Nu există reguli fixe privind schema de administrare a dozelor de insulină. Cu toate acestea, adesea, necesarul mediu de insulină este cuprins între 0,5 și 1,0 UI/kg și zi. Necesarul metabolic bazal

reprezintă 40% până la 60% din necesarul zilnic total. În consecință, aproximativ 40% până la 60% din doza zilnică este administrată prin rata bazală, iar restul este administrată *in bolus* înainte de mese.

#### Ajustarea ulterioară a dozei

Îmbunătățirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creșterea sensibilității la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:

- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viață al pacientului,
- apar alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

#### Grupe speciale de pacienți

##### Pacienți vârstnici ( $\geq 65$ ani)

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

##### Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

#### Mod de administrare

Insuman Infusat nu trebuie utilizat în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon. Vezi manualul tehnic pentru contraindicațiile cu privire la utilizarea pompelor pentru insulină

Insuman Infusat poate fi perfuzat pe cale subcutanată. Este conceput pentru a fi utilizat în pompele pentru insulină Hoechst Infusor și H-Tron.

De asemenea, Insuman Infusat soluție injectabilă în flacon poate fi utilizat în alte pompe pentru insulină, despre care s-a demonstrat că sunt adecvate pentru această insulină (vezi instrucțiunile pompei).

De asemenea, Insuman Infusat soluție injectabilă în cartuș poate fi utilizat în alte pompe pentru insulină, despre care s-a demonstrat că sunt adecvate pentru această insulină și acest tip de cartuș (vezi instrucțiunile pompei).

Trebuie utilizate numai catetere din tetrafluoroetilen sau polietilen. Insuman Infusat nu trebuie utilizat în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon.

Insulina trebuie întotdeauna perfuzată în condiții aseptice. Această condiție este facilitată de echipamentele speciale disponibile pentru pompele pentru insulină (de exemplu catetere, canule).

Absorbția insulinei și prin urmare, efectul de scădere a glicemiei al unei doze pot varia de la o regiune de injectare la alta (de exemplu peretele abdominal comparativ cu coapsa). În cadrul aceleiași regiuni, locul injectării trebuie schimbat cu regularitate (în general la fiecare 1 până la 3 zile) pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pacienții cu hipersensibilitate la Insuman Infusat, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, pot continua tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă și - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienții cu alergii la insulina animală se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Infusat, deoarece există posibilitatea reacțiilor imune încrucișate.

În caz de hipoglicemie, pompa pentru insulină trebuie întreruptă temporar, cel puțin până când pacientul și-a recăpătat complet conștiința.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris, locurile de injectare, corectitudinea tehnicii de injectare și toți ceilalți factori relevanți.

##### Trecerea la Insuman Infusat

Trecerea unui pacient la un alt tip sau la o altă marcă de insulină trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă. Modificări în ceea ce privește concentrația, marca (fabricantul), tipul (regular, NPH, lentă, cu durată lungă de acțiune, etc), originea (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metoda de fabricație pot necesita modificări ale dozei.

Necesitatea ajustării dozei (de exemplu scăderea dozei) poate apărea imediat după modificarea schemei de tratament. Alteori, necesitatea ajustării dozei poate apărea treptat, în decurs de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la insulina umană, poate fi necesară scăderea dozelor, în special la pacienții care:

- au fost echilibrați anterior la valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendință la hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină.

În timpul perioadei de schimbare a schemei de tratament și în primele săptămâni după aceea, se recomandă o monitorizare metabolică atentă. La pacienții care necesită doze mari de insulină datorită prezenței anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare trecerea la altă schemă de tratament sub supraveghere medicală în spital sau în condiții similare.

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

##### Hipoglicemie

Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină.

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale

hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- schimbarea regiunii de injectare,
- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurrente (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

#### Defecțiuni ale pompei pentru insulină

În cazul în care cateterul pompei este obstruat complet, în câteva ore pot să apară hiperglicemie, cetoacidoză și comă. Ori de câte ori pacientul observă o creștere rapidă a glicemiei care nu răspunde la o doză *in bolus*, trebuie să se verifice dacă nu este obstruat cateterul.

În cazul în care pompa nu funcționează corect, pacienții trebuie să aibă întotdeauna la dispoziție dispozitive de injectare (seringă pentru injecție sau stilou injector) și insulină pentru injecția subcutanată. Pentru informații detaliate despre precauțiile de siguranță privind utilizarea pompelor pentru insulină, vezi instrucțiunile de utilizare.

#### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonice în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide, chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

#### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care alte forme de prezentare a Insuman sau alte insuline au fost administrate accidental. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline.

### Asocierea Insuman cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulină, în special la pacienții cu factori de risc pentru dezvoltarea insuficienței cardiace. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă se ia în considerare tratamentul asociat cu pioglitazonă și Insuman. Dacă este utilizată asocierea, pacienții trebuie supravegheați pentru identificarea de semne și simptome ale insuficienței cardiace, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt la apariția oricărei deteriorări a simptomatologiei cardiace.

### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramida, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează și medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină și clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei. Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Pentru insulina umană nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera fetoplacentară. Medicamentul va fi prescris cu prudență la femeile gravide.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat pre-existent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Infusat poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice sau obținute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilității la bărbat sau la femeie.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în

situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

##### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. În studiile clinice și în timpul utilizării după punerea pe piață, frecvența variază în funcție de grupul de pacienți și posologie. Prin urmare, nu pot fi prezentate frecvențe specifice.

##### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Cu frecvență necunoscută
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Șoc	Reacții alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacții cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Edem		Hipoglicemie; Retenție de sodiu
<b>Tulburări oculare</b>			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>			Lipodistrofie; Amiloidoză cutanată
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Reacții la nivelul locului de injectare	Urticarie la nivelul locului de injectare	Inflamație la nivelul locului de injectare; Durere la nivelul locului de injectare; Prurit la nivelul locului de injectare; Eritem la nivelul locului de injectare; Edem la nivelul locului de injectare



### Descrierea reacțiilor adverse selectate

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienți pot pune viața în pericol.

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinței la hiper- sau hipoglicemie.

#### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenție de sodiu și edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

#### *Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului.

Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

#### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Cele mai multe reacții minore la insuline la nivelul locului de injectare se remit, de obicei, în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

### Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AB01.

#### Mecanism de acțiune

Insulina:

- scade glicemia și favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum și glicogenogeneza musculară și hepatică și ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza și gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat și țesutul adipos și inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor și sinteza proteică,
- crește pătrunderea potasiului în celule.

#### Efecte farmacodinamice

Insuman Infusat este o insulină cu debut rapid și acțiune de scurtă durată.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

La subiecții sănătoși, timpul de înjumătățire plasmatică al insulinei este de aproximativ 4 până la 6 minute. Acesta este mai lung la pacienții cu insuficiență renală severă. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere că farmacocinetica insulinei nu reflectă acțiunea sa metabolică.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea acută a fost studiată după administrare subcutanată la șobolani. Nu s-au evidențiat efecte toxice. În studiile de tolerabilitate locală după administrarea subcutanată și intramusculară la iepuri, nu s-au observat efecte semnificative. Studiile privind efectele farmacodinamice după administrare subcutanată la iepuri și câini nu au relevat reacțiile hipoglicemice așteptate.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Fenol,  
clorură de zinc,  
trometamol,  
poloxamer 171,  
glicerol,  
hidroxid de sodiu,  
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),  
apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

Insuman Infusat nu trebuie amestecat cu soluții care conțin agenți reducători, cum sunt tiolii și sulfii.

#### Amestecarea cu alte insuline

Insuman Infusat nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină.

Trebuie avut grijă ca în soluția de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

#### Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

2 ani

Insulina cu care s-a umplut rezervorul pompei poate fi utilizată în decurs de 2 săptămâni.

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a flaconului

Medicamentul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură sau lumină directă.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

#### Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

2 ani

#### Perioada de valabilitate după prima utilizare a cartușului

Medicamentul (cartușele în curs de utilizare în pompă) poate fi păstrat maxim 2 săptămâni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

#### Flacoanele nedeschise, cartusele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Infusat lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține flaconul sau cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Flacoanele deschise, cartusele în curs de utilizare

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

#### Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

10 ml soluție în flacon (din sticlă incoloră de tip I), cu capac fără filet (din aluminiu), dop (din cauciuc clorobutilic (tip I)) și capsă detașabilă (din polipropilenă).

Sunt disponibile cutii cu 3 flacoane.

#### Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

3,15 ml soluție în cartuș (din sticlă incoloră de tip I), cu piston din cauciuc (de tip I, amestec de cauciuc natural și clorobutilic), acoperit cu fluoropolimer, cu capac fără filet (din aluminiu) și dop cu orificiu (din cauciuc bromobutilic (tip I)), con atașabil de tip Luer (din polietilenă incoloră) și capac fără filet de tip Luer (din polietilenă incoloră).

Sunt disponibile cutii cu 5 cartușe.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

#### Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Insuman Infusat trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

Înainte de utilizarea într-o pompă de perfuzie, Insuman Infusat trebuie introdus în cartușul steril al pompei. Cartușul este destinat unei singure utilizări.

Înainte de utilizare, cartușul umplut trebuie ținut 1 până la 2 ore la temperatura camerei. Bulele de aer trebuie eliminate înainte începerii perfuziei (vezi instrucțiunile de utilizare a pompei).

Insuman Infusat nu trebuie utilizat în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon. Vezi manualul tehnic pentru contraindicațiile cu privire la utilizarea pompelor pentru insulină.

Trebuie avut în vedere că insulina regular neutră precipită la un pH cuprins între aproximativ 4,5 și 6,5.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

Insuman Infusat trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

Înainte de utilizare, Insuman Infusat trebuie ținut 1 până la 2 ore la temperatura camerei. Bulele de aer trebuie eliminate înainte începerii perfuziei (vezi instrucțiunile de utilizare a pompei).

Insuman Infusat nu trebuie utilizat în pompe peristaltice pentru insulină cu tuburi de silicon. Vezi manualul tehnic pentru contraindicațiile cu privire la utilizarea pompelor pentru insulină.

Trebuie avut în vedere că insulina regular neutră precipită la un pH cuprins între aproximativ 4,5 și 6,5.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita erorile de medicație între insulina umană și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/053

EU/1/97/030/054

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21 februarie 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2007

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Insuman Implantable 400 UI/ml soluție perfuzabilă

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține insulină umană\* 400 UI (echivalent cu 14 mg).

Fiecare flacon cu 10 ml soluție conține insulină 4000 UI. O Unitate Internațională (UI) corespunde la 0,035 mg insulină umană anhidră.

Insuman Implantable este o soluție de insulină neutră (insulină regular).

\*Insulina umană este produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant din *Escherichia coli*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă (perfuzie)

Soluție limpede, incoloră

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Insuman Implantable este indicat la pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 1, care nu poate fi controlat prin tratament cu insulină administrată subcutanat (inclusiv prin pompă), care prezintă frecvent hiper- și/sau hipoglicemie severe, inexplicabile.

### 4.2 Doze și mod de administrare

Prescrierea acestui medicament este restricționată unităților certificate de Medtronic, în care a fost efectuată instruirea adecvată privind utilizarea pompei implantabile Medtronic MiniMed.

Utilizarea Insuman Implantable trebuie supravegheată de către un medic cu experiență în diabetul zaharat și cu competențe în utilizarea intraperitoneală a insulinei.

#### Doze

Valorile dorite ale glicemiei și schema de administrare a dozelor de insulină trebuie determinate individual și ajustate corespunzător dietei pacientului, activității fizice și stilului său de viață. Timp de câteva săptămâni după implantarea pompei, sunt necesare deseori ajustări frecvente ale dozelor de insulină sub supraveghere medicală strictă.

Pompa nu este conectată la un glucometru și, în consecință, pacienții trebuie sfătuiți să efectueze o gestionare proprie bună a diabetului zaharat și să își testeze valorile glicemiei de cel puțin patru ori pe zi, pentru a detecta o eventuală defecțiune a pompei, pentru a monitoriza controlul glicemic și pentru a determina dozele necesare de insulină.

#### *Doze zilnice și orarul de administrare*

Nu există reguli fixe pentru schema de tratament cu insulină. O parte din doza zilnică de insulină („doza bazală”) este perfuzată continuu de către pompa implantabilă, iar cealaltă parte din doza zilnică este administrată de către pacient, utilizând aceeași pompă, sub formă de bolus înaintea meselor. Necesarul metabolic bazal este, de obicei, cuprins între 40% și 60% din necesarul zilnic total de insulină. Modificările dozelor bazale și pentru bolus sunt controlate prin intermediul unei unități mici,

manuale (Dispozitiv Personal de Comunicare cu Pompa (DPCP)), care comunică cu pompa prin unde radio. Instrucțiunile de manipulare detaliate despre utilizarea pompei implantabile, funcțiile acesteia și precauțiile necesare de siguranță sunt descrise în Manualul pentru medic, furnizat împreună cu pompa pentru perfuzie.

#### *Momentul reumplerii pompei de insulină*

Procedura de reumplere trebuie efectuată la interval de 40 până la 45 de zile. Perioada de timp între două proceduri de reumplere nu trebuie să depășească 45 de zile, din motive legate de stabilitatea insulinei în curs de utilizare. Pacienții pot avea nevoie de efectuarea mai frecventă a procedurilor de reumplere, în funcție de necesarul de insulină al acestora.

#### *Trecerea la Insuman Implantable*

Poate fi necesară ajustarea schemei de tratament atunci când pacientul este trecut de la un preparat de insulină la altul. Acesta este cazul, de exemplu, când se trece de la:

- o insulină animală (în special o insulină bovină) la insulina umană,
- o insulină umană la altă insulină umană,
- o schemă de tratament numai cu o insulină regulată la o schemă de tratament cu o insulină cu durată mai lungă de acțiune.

Necesitatea de a ajusta (de exemplu de a reduce) doza se poate manifesta imediat după schimbarea insulinei.

Alternativ, poate apărea treptat, după o perioadă de câteva săptămâni.

După trecerea de la o insulină animală la o insulină umană, poate fi necesară scăderea dozei, în special la pacienții care:

- erau deja controlați, cu valori relativ mici ale glicemiei,
- au tendința de a face hipoglicemie,
- au necesitat anterior doze mari de insulină, din cauza prezenței anticorpilor anti-insulină.

Se recomandă monitorizarea atentă a metabolismului în timpul schimbării tratamentului și timp de câteva săptămâni după aceea. La pacienții care necesită doze mari de insulină, din cauza prezenței anticorpilor anti-insulină, trebuie luată în considerare schimbarea tratamentului sub supraveghere medicală în spital sau într-o unitate similară.

#### *Ajustarea ulterioară a dozei*

Îmbunătățirea echilibrului metabolic poate avea ca rezultat creșterea sensibilității la insulină, ducând la scăderea necesarului de insulină. De asemenea, ajustarea dozei poate fi necesară, de exemplu, dacă:

- se modifică greutatea pacientului,
- se schimbă stilul de viață al pacientului,
- apar alte situații care cresc susceptibilitatea la hipo- sau hiperglicemie (vezi pct. 4.4).

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Pacienți vârstnici ( $\geq 65$ ani)*

La vârstnici, deteriorarea progresivă a funcției renale poate duce la o scădere constantă a necesarului de insulină.

##### *Insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită metabolizării reduse a insulinei.

##### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, necesarul de insulină poate fi diminuat datorită capacității reduse de gluconeogeneză și metabolizării reduse a insulinei.

##### *Copii și adolescenți*

Nu sunt disponibile date. Prin urmare, siguranța și eficacitatea Insuman Implantable (utilizare intraperitoneală) la copii și adolescenți nu au fost stabilite. La pacienții care nu au ajuns la parametrii corespunzători vârstei adulte, utilizarea Insuman Implantable este contraindicată (vezi pct. 4.3 și 4.4).

### Mod de administrare

Insuman Implantable trebuie utilizat numai împreună cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed. Insuman Implantable este destinat numai pentru administrare intraperitoneală. Sunt contraindicate alte căi de administrare (de exemplu injectabilă).

Insuman implantable a fost conceput numai pentru utilizare intraperitoneală, prin intermediul pompei implantabile furnizată de Medtronic MiniMed, care administrează insulina direct în cavitatea peritoneală.

Insuman Implantable nu trebuie utilizat cu nicio altă pompă (externă sau implantată), cu excepția pompei implantabile Medtronic MiniMed, și cu niciun alt dispozitiv medical, inclusiv seringi (vezi pct. 6.6).

### *Reumplerea pompei*

Procedura de reumplere a pompei trebuie efectuată utilizând tehnici sterile și trebuie să se desfășoare în unitățile certificate de Medtronic. Reumplerea rezervorului trebuie efectuată de către personal instruit și calificat, în conformitate cu instrucțiunile furnizate de fabricantul pompei. În pregătirea pielii, trebuie respectate procedurile standard de operare ale unității sanitare, referitoare la sterilitate, pentru a evita contaminarea microbiană și infecțiile. Înainte de umplerea rezervorului pompei, trebuie eliminat aerul din toate soluțiile care vor fi introduse în pompă, pentru a evita agregarea insulinei și subdozajul. Înainte de utilizare, flacoanele cu insulină trebuie scoase din frigider și păstrate la temperatura camerei, în cutie, pentru a le proteja de lumină, timp de minimum 4 ore și nu mai mult de 24 ore. Ulterior, trebuie eliminat aerul din soluția de insulină conform procedurii de eliminare a aerului descrisă în Manualul pentru medic.

În cadrul acestei proceduri de reumplere, insulina rămasă trebuie scoasă din pompă, iar pompa trebuie reumplută cu insulină nouă. Rezervorul este umplut complet (aproximativ 15 ml sau 6000 unități de Insuman Implantable), indiferent de necesitățile pacienților. Insulina reziduală și insulina nouă trebuie cântărite pentru a completa fișa de reumplere și pentru a calcula indicele de reumplere. Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6 și instrucțiunile furnizate în Manualul pentru medic.

### *Curățarea pompei*

Înainte de umplerea rezervorului pompei, trebuie eliminat aerul în mod adecvat din toate soluțiile care vor fi introduse în pompă, pentru a evita agregarea insulinei și subdozajul.

Se efectuează o procedură de curățare care utilizează soluție de hidroxid de sodiu 1 M, pentru a dizolva depunerile de insulină din rezervorul pompei, mecanismul de pompare și cateterul cu port lateral. Se recomandă efectuarea procedurii de curățare la interval de 6 luni.

Curățarea poate fi efectuată și mai devreme, de exemplu, dacă se evidențiază subdozajul insulinei în timpul unei proceduri de reumplere sau dacă este suspectat din cauza unui control insuficient al glicemiei. Trebuie efectuate proceduri de diagnosticare pentru a verifica dacă problema este provocată de pompă sau de cateter.

- Atunci când subdozajul insulinei este provocat de înfundarea cateterului, cateterul cu port lateral poate fi spălat cu 5-10 ml de soluție tampon sterilă, pentru curățare.
- Atunci când subdozajul este provocat de o problemă a pompei, trebuie efectuată o procedură de curățare.

Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6 și instrucțiunile furnizate în Manualul pentru medic.

### *Insuman Implantable este o formulare de insulină cu concentrație mare*

Insuman Implantable conține 400 unități internaționale de insulină în fiecare mililitru.

Înainte de utilizare, trebuie verificată eticheta flaconului cu insulină, pentru a se asigura că aceasta este insulina corectă pentru calea de administrare intenționată.

Pacienții trebuie informați referitor la concentrația mare de insulină din Insuman Implantable (400 UI/ml), comparativ cu alte insuline disponibile în flacoane sau în cartușe (de obicei, 100 UI/ml).

### *Amestecarea insulinelor*

Insuman Implantable nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină.

### 4.3 Contraindicații

#### Insuman Implantable

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.  
Alte căi de administrare (de exemplu injectabilă).

#### Pompa implantabilă Medtronic MiniMed

Hipersensibilitate la aliaj de titan, la polisulfonă sau la materiale din silicon, utilizate în componentele implantabile ale pompei.

Utilizarea împreună cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed a altor medicamente care conțin insulină.

Utilizarea la copii și adolescenți care nu au ajuns la parametrii corespunzători vârstei adulte, din cauza dimensiunii mari a pompei (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Implantarea pompei la pacienții care au reședință permanentă la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare) (vezi pct. 4.4).

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Pompa implantabilă Medtronic MiniMed nu trebuie implantată pacienților cu afecțiuni medicale sau psihice care îi fac incapabili să programeze pompa pentru modificări ale dozei în funcție de valorile determinate ale glicemiei sau să ia măsuri corective adecvate în cazul problemelor cu sistemul pompei.

Pacienții care utilizează pompa implantabilă Medtronic MiniMed trebuie instruiți despre fiecare detaliu referitor la utilizarea pompei și la măsurile necesare în caz de boală, hipoglicemie și hiperglicemie sau defecțiune a pompei. Pacientul trebuie să citească și să respecte instrucțiunile din Manualul pentru pacient, furnizat împreună cu pompa. Pentru detalii suplimentare privind manipularea, vezi pct. 6.6.

#### Tehnici de imagistică medicală

Pompa implantabilă Medtronic MiniMed nu trebuie implantată la pacienții pentru care se anticipează că vor necesita evaluări imagistice prin rezonanță magnetică (IRM) frecvente sau de rutină sau terapie cu ultrasunete.

#### Hipersensibilitate

Pacienții cu hipersensibilitate la Insuman Implantable, pentru care nu este disponibil un alt preparat mai bine tolerat, trebuie să continue tratamentul numai sub supraveghere medicală strictă și - dacă este necesar - în asociere cu tratament antialergic.

La pacienții cu alergii la insulina animală, se recomandă efectuarea testelor cutanate intradermice înainte de a se trece la administrarea de Insuman Implantable, deoarece pot prezenta reacții imune încrucișate.

În caz de control insuficient al glicemiei sau de tendință la episoade hiper- sau hipoglicemice, înainte de a lua în considerare ajustarea dozei, trebuie verificate complianța pacientului la schema de tratament prescris și toți ceilalți factori relevanți.

#### Hipoglicemie

Poate să apară hipoglicemie dacă doza de insulină este prea mare față de necesarul de insulină.

În timpul unei perioade de evaluare a pompei implantabile Medtronic MiniMed, cu durata de 4 ani, nu s-a observat supradozajul cu insulină relevant din punct de vedere clinic; cu toate acestea, acest fapt nu exclude posibilitatea apariției unei astfel de situații.



În caz de hipoglicemie severă, pacienții trebuie să se adreseze imediat medicului lor, instruit pentru a efectua verificări ale pompei și, ulterior, pompa trebuie verificată de către medic pentru posibila înfundare a cateterului, care determină acumularea de insulină, cu eliberare ulterioară a acestei cantități de insulină acumulată (vezi pct. 6.6).

În timpul unei proceduri de reumplere, o cantitate foarte mică de insulină se poate depozita subcutanat și poate determina hipoglicemie. Pacienții trebuie informați să monitorizeze atent valorile glicemiei în zilele de reumplere a pompei (vezi pct. 6.6).

Se recomandă prudență deosebită și sporirea supravegherii glicemiei la pacienții la care episoadele hipoglicemice pot avea o relevanță clinică particulară, cum sunt cei cu stenoză semnificativă a arterelor coronare sau a vaselor cerebrale (risc de complicații cardiace sau cerebrale ale hipoglicemiei), precum și la pacienții cu retinopatie proliferativă, mai ales dacă nu au fost tratați prin fotocoagulare (risc de amauroză tranzitorie consecutivă hipoglicemiei).

Pacienții trebuie atenționați despre circumstanțele în care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt diminuate. Simptomele de avertizare a hipoglicemiei pot fi modificate, pot fi mai puțin evidente sau chiar absente la anumite grupe de risc. Acestea includ pacienții:

- la care controlul glicemiei este semnificativ ameliorat,
- la care hipoglicemia se dezvoltă treptat,
- vârstnici,
- la care s-a trecut de la insulină animală la insulină umană,
- cu neuropatie vegetativă,
- cu antecedente îndelungate de diabet zaharat,
- cu afecțiuni psihice,
- în tratament concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

Astfel de situații pot determina hipoglicemie severă (cu posibilă pierdere a conștienței) înainte ca pacientul să își dea seama de simptomele de avertizare a hipoglicemiei.

Dacă valorile hemoglobinei glicozilate sunt normale sau scăzute, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției episoadelor hipoglicemice recurente (mai ales nocturne), nerecunoscute ca atare.

Complianța pacientului la schema de administrare a dozelor și la dietă, administrarea corectă a insulinei și cunoașterea simptomelor hipoglicemiei sunt esențiale pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Factorii care cresc susceptibilitatea la hipoglicemie necesită o monitorizare deosebit de atentă și, eventual, ajustarea dozei. Aceștia includ:

- ameliorarea sensibilității la insulină (de exemplu prin îndepărtarea factorilor de stres),
- activitatea fizică neobișnuită, intensă sau prelungită,
- afecțiunile intercurante (de exemplu vărsături, diaree),
- alimentația inadecvată,
- omiterea unor mese,
- consumul de alcool etilic,
- anumite afecțiuni endocrine decompensate (de exemplu în hipotiroidie și insuficiență hipofizară anterioară sau corticosuprarenală),
- tratamentul concomitent cu anumite alte medicamente (vezi pct. 4.5).

### Hiperglicemie

Se cunoaște faptul că insulina poate forma agregate, fibrile și structuri asemănătoare gelului atunci când este supusă unui stres chimic sau fizic, de exemplu la temperaturi mari și dacă este agitată.

Acestea pot determina înfundarea pompei și subdozajul insulinei. În cazul unei defecțiuni a sistemului pompei, pot apărea în decurs de ore hiperglicemie, cetoacidoză sau comă. Imediat ce pacienții observă o creștere rapidă a glicemiei, care nu răspunde la administrarea unei doze de insulină în bolus, posibilitatea înfundării pompei trebuie verificată de către medicul instruit pentru a efectua verificări ale pompei.

Pacientul trebuie să corecteze hiperglicemia rezistentă cu o doză standard de insulină administrată subcutanat.

### *Curățarea pompei pentru a evita subdozajul insulinei*

Pentru a evita subdozajul, care poate apărea atunci când se acumulează depuneri de insulină în mecanismul de pompare din interiorul pompei, se recomandă efectuarea procedurii de curățare la interval de 6 luni. Curățarea pompei poate fi efectuată mai devreme, de exemplu, atunci când se suspectează un posibil subdozaj, pe baza unei valori calculate a indicelui de reumplere mai mică de 85%. Posibilul subdozaj al insulinei provocat de pompa implantabilă Medtronic MiniMed poate determina o creștere a utilizării insulinei programată într-o zi, dificultate în menținerea euglicemiei, hiperglicemie refractară și scăderea progresivă a indicelui de reumplere. Vă rugăm să citiți pct. 6.6 și Manualul pentru medic, unde este descris cum se diagnostichează posibile probleme ale sistemului pompei, care pot provoca subdozajul insulinei, și cum se corectează și se previne subdozajul.

Majoritatea reacțiilor adverse asociate cu utilizarea pompei implantabile Medtronic MiniMed pot fi prevenite prin efectuarea procedurii de curățare de către medici. Pacienții trebuie să efectueze o gestionare proprie bună a diabetului zaharat și să își testeze glicemia de cel puțin 4 ori pe zi, pentru a detecta și preveni apariția hiperglicemiei și a unei posibile cetoacidoze diabetice din cauza subdozajului pompei.

Pacientul joacă un rol important în diagnosticul și corectarea hiperglicemiei legată de probleme ale performanței pompei. În cazul în care performanța pompei se modifică, pacientul poate să detecteze o modificare în valorile glicemiei.

În cazul unei defecțiuni a pompei, pacienții trebuie să aibă întotdeauna disponibile dispozitive pentru administrare injectabilă [seringi sau stilouri injectoare (pen-uri)] și insulină adecvată pentru administrare subcutanată.

### Călătorii

Pompa implantabilă Medtronic MiniMed nu este concepută pentru utilizare la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare) sau la adâncimi mai mari de 7,6 metri (25 picioare). Utilizarea pompei la aceste altitudini poate determina supradozajul sau subdozajul insulinei.

Pompa nu trebuie implantată la pacienții care au reședință permanentă la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare) (vezi pct. 4.3).

Pacienții care planifică să locuiască sau să călătorească (altfel decât cu o aeronavă cu compartiment presurizat) la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare) sau să efectueze scufundări la adâncimi mai mari de 7,6 metri (25 picioare) trebuie informați despre ce măsuri trebuie luate. Rezervorul pompei și cateterul cu port lateral trebuie golite de insulină, iar pacienții trebuie să își administreze singuri insulină prin injectare subcutanată pe durata călătoriei și până când rezervorul pompei este reumplut.

Pacientul trebuie sfătuit de către medic cu privire la ce trebuie făcut în cazul unei călătorii, de exemplu ce să facă dacă pompa se defectează, care este disponibilitatea insulinei și facilitatea înlocuirii insulinei și cui să se adreseze în cazul unei urgențe. De asemenea, trebuie să i se furnizeze pacientului mijloace alternative de administrare a insulinei, de exemplu o insulină cu concentrația de 100 UI/ml și dispozitive pentru administrare pe cale subcutanată.

### Infecții ale locului în care este poziționată pompa

Toate procedurile trebuie efectuate în condiții sterile. Pentru a evita contaminarea microbiană și infecțiile, trebuie efectuată pregătirea aseptică a pielii, în conformitate cu procedurile standard de operare ale unității sanitare, referitoare la sterilitate. În plus, sunt necesare măsuri de profilaxie cu antibioterapie înainte și după implantarea pompei, pentru a reduce riscul de infecții ale locului în care este poziționată pompa. Eșecul în a respecta acestea poate determina infecții ale locului în care este poziționată pompa și explantarea ulterioară a pompei (vezi pct. 4.8).

### Eroziuni ale pielii

Pompa implantabilă poate provoca eroziuni în grosime ale pielii, care duc la infecții la nivelul locului de implantare și la explantarea pompei. Riscul de eroziuni ale pielii la nivelul locului de implantare a pompei poate fi redus prin selectarea unui loc adecvat pentru implantare, menținerea unei tehnici sterile bune în timpul procedurii de implantare, administrarea unei antibioterapii profilactice și prin purtarea în permanență a unei benzi abdominale până când se formează capsula (aproximativ 1 lună) (vezi pct. 4.8).

### Anomalii de vindecare

Pot apărea anomalii de vindecare la nivelul locului inciziei chirurgicale, după implantarea dispozitivului. Apariția acestora poate fi scăzută prin purtarea în permanență a unei benzi abdominale până când se formează capsula (aproximativ 1 lună) și prin limitarea activităților pacientului imediat după implantarea dispozitivului.

### Steatoză hepatică focală

După administrarea insulinei pe cale intraperitoneală, s-a observat apariția steatozei hepatice focale, atunci când cateterul a fost poziționat foarte aproape de sau în capsula hepatică. Steatoza hepatică focală pare să fie reversibilă și fără consecințe clinice (vezi pct. 4.8) după oprirea perfuzării insulinei sau după îndepărtarea sau re poziționarea cateterului peritoneal.

### Anticorpi anti-insulină

După tratamentul care utilizează pompa implantabilă Medtronic MiniMed, a fost raportată la pacienți prezența anticorpilor anti-insulină. Administrarea insulinei pe cale intraperitoneală poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. Prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru corectarea tendinței la hiper- sau hipoglicemie (vezi pct. 4.8).

### Afecțiuni intercurrente

Afecțiunile intercurrente necesită intensificarea supravegherii metabolice. În multe cazuri, sunt indicate determinări ale corpurilor cetonice în urină și adesea este necesară ajustarea dozei de insulină. Necesarul de insulină este adesea crescut. Pacienții cu diabet zaharat de tip 1 trebuie să continue să consume regulat cel puțin o cantitate mică de glucide (alimente sau băuturi), chiar dacă nu pot să mănânce decât puțin sau deloc sau varsă, etc. și nu trebuie niciodată să renunțe complet la insulină.

### Erori de medicație

Au fost raportate erori de medicație în care au fost înlocuite din greșală forme de prezentare a Insuman cu administrare subcutanată sau alte insuline cu administrare subcutanată. Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte fiecărei administrări, pentru a evita erorile de medicație între Insuman Implantable și alte insuline (vezi pct. 6.6).

### Copii și adolescenți

Din cauza dimensiunii mari a pompei implantabile, este contraindicată utilizarea Insuman Implantable la copii și adolescenți care nu au ajuns la parametrii corespunzători vârstei adulte (vezi pct. 4.2 și 4.3).

### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

O serie de substanțe afectează metabolizarea glucozei și pot impune ajustarea dozei de insulină umană.

Substanțele care pot accentua efectul de scădere a glicemiei și susceptibilitatea la hipoglicemie includ medicamentele antidiabetice orale, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), disopiramide, fibrații, fluoxetina, inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO), pentoxifilina, propoxifenul, salicilații și sulfonamidele antibacteriene.

Substanțele care pot reduce efectul de scădere a glicemiei includ glucocorticoizii, danazolul, diazoxidul, diureticele, glucagonul, izoniazida, estrogenii și progestogenii (de exemplu din contraceptivele orale), derivații de fenotiazină, somatropina, medicamentele simpatomimetice (de exemplu epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina), hormonii tiroidieni, inhibitorii de protează și medicamentele antipsihotice atipice (de exemplu olanzapină și clozapină).

Blocantele beta-adrenergice, clonidina, sărurile de litiu sau alcoolul etilic pot fie să potențeze, fie să diminueze efectul insulinei de scădere a glicemiei.

Pentamidina poate determina hipoglicemie, care uneori poate fi urmată de hiperglicemie.

În plus, sub influența medicamentelor simpatolitice, cum sunt blocantele beta-adrenergice, clonidina, guanetidina și rezerpina, semnele reacției adrenergice compensatorii pot fi reduse sau absente.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Pentru insulina umană administrată pe cale subcutanată nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea sa la femeile gravide. Insulina nu traversează bariera feto-placentară.

Pentru Insuman Implantable administrat prin intermediul pompei intraperitoneale, nu a fost stabilit profilul de siguranță în sarcină.

Femeile aflate la vârsta fertilă, cu pompa deja implantată sau candidate pentru implantare, trebuie să își informeze medicul dacă planifică să rămână gravide.

Este necesară prudență atunci când se prescrie la femeile gravide. Insuman Implantable nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii necesită tratamentul cu Insuman Implantable.

Este esențial pentru pacientele cu diabet zaharat preexistent sau de sarcină să mențină un control metabolic bun în timpul sarcinii. Necesitățile de insulină pot să scadă în primul trimestru și, în general, cresc în trimestrele doi și trei. Imediat după naștere, necesitățile de insulină scad rapid (risc crescut de hipoglicemie). Este esențială monitorizarea atentă a controlului glicemic.

##### Alăptarea

Nu se anticipează efecte asupra sugarului. Insuman Implantable poate fi utilizat în timpul alăptării. Femeile care alăptează pot necesita ajustarea dozei de insulină și a dietei.

##### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date clinice sau obținute la animale privind efectele insulinei umane asupra fertilității la bărbat sau la femeie.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată datorită hipoglicemiei, hiperglicemiei sau, de exemplu, datorită tulburărilor vizuale. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță deosebită (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie atenționați să-și ia toate măsurile de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule. Acest aspect este important îndeosebi pentru pacienții la care simptomele de avertizare a hipoglicemiei sunt reduse sau absente sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. Trebuie evaluat dacă în aceste situații sunt recomandabile conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia, în general cea mai frecventă reacție adversă la tratamentul cu insulină, poate să apară dacă doza de insulină este prea mare în raport cu necesarul de insulină. Frecvența acestei reacții adverse variază în funcție de grupul de pacienți și posologie.

##### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse au fost observate din experiența acumulată într-un studiu comparativ de fază III (HUBIN\_L\_05335), cu durata de 6 luni, efectuat cu Insuman Implantable administrat prin intermediul pompei implantabile Medtronic MiniMed la 84 de pacienți cu vârsta cuprinsă între 26 și

80 de ani (vezi pct. 5.1) și din experiența clinică cu insuline umane cu concentrația de 100 UI/ml și 40 UI/ml.

Următoarele reacții adverse din studiile clinice sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1: Reacții adverse observate în studiul HUBIN\_L\_05335, efectuat cu insulină umană 400 UI/ml, și din experiența clinică cu insuline umane cu concentrația de 100 UI/ml și 40 UI/ml.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Cu frecvență necunoscută
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Șoc	Reacții alergice de tip imediat (hipotensiune arterială, angioedem, bronhospasm, reacții cutanate generalizate); Anticorpi anti-insulină
<b>Tulburări ale metabolismului și nutriției</b>	Hiperglicemie; Hipoglicemie; Convulsii hipoglicemice; Hipoglicemie cu pierderea conștienței; Cetoză;  Edeme		Retenție de sodiu
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	Comă hipoglicemică		
<b>Tulburări oculare</b>			Retinopatie proliferativă; Retinopatie diabetică; Tulburări vizuale
<b>Tulburări hepatobiliare</b>			Steatoză hepatică focală (1)
(1) Reacție adversă observată pentru o insulină umană semi-sintetică (400 UI/ml)			

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizare pompei implantabile Medtronic MiniMed în două studii clinice de fază III (vezi pct. 5.1).

Tabelul 2: Reacții adverse și reclamații tehnice ale medicamentului, observate pentru sistemul de administrare (inclusiv reacții adverse legate de intervenția chirurgicală pentru implantare și/sau de întreținerea dispozitivului).

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvente
<b>Infecții și infestări</b>	Infecții la locul implantării (vezi pct. 4.4)
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	Durere abdominală Hernie ombilicală
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>	Eroziuni ale pielii la locul de implantare a pompei (vezi pct. 4.4)
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Înfundarea dispozitivului; Durere la locul cateterului
<b>Proceduri medicale și chirurgicale</b>	Schimbarea dispozitivului medical din cauza unei defecțiuni Blocarea dispozitivului

Descrierea reacțiilor adverse selectate:

*Tulburări ale sistemului imunitar*

Reacțiile alergice de tip imediat la insulină sau la excipienți pot pune viața în pericol.

Anticorpi anti-insulină: datele limitate provenite din studiile clinice efectuate pentru administrarea intraperitoneală a Insuman Implantable nu sugerează că valorile crescute ale anticorpilor anti-insulină se asociază frecvent cu sindromul anticorpilor anti-insulină sau cu evenimente adverse grave (vezi pct. 4.4).

*Tulburări metabolice și de nutriție*

Episoadele severe de hipoglicemie, mai ales dacă sunt recurente, pot determina leziuni neurologice. Episoadele hipoglicemice prelungite sau severe pot pune viața în pericol.

La mulți pacienți, semnele și simptomele neuroglicopeniei sunt precedate de semne ale reacției adrenergice compensatorii. În general, cu cât scăderea glicemiei este mai mare și mai rapidă, cu atât reacția compensatorie și simptomele ei sunt mai intense.

Insulina poate determina retenție de sodiu și edem, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

*Tulburări oculare*

Modificarea marcată a controlului glicemic poate determina tulburări vizuale temporare, datorită alterării temporare a turgescenței și a indicelui de refracție al cristalinului. Ameliorarea de durată a controlului glicemic scade riscul progresiei retinopatiei diabetice. Cu toate acestea, intensificarea tratamentului cu insulină, cu ameliorarea bruscă a controlului glicemic poate fi asociată cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice.

*Tulburări hepatobiliare*

La câțiva pacienți tratați cu insulină umană semi-sintetică s-a raportat steatoză hepatică focală, atunci când cateterul a fost poziționat foarte aproape de ficat. Atunci când vârful cateterului este fixat în capsula hepatică, administrarea insulinei pe cale intraperitoneală se asociază cu creșterea riscului de steatoză hepatică focală (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Supradozajul insulinei poate determina hipoglicemie severă, uneori de lungă durată și care poate pune în pericol viața pacientului.

### Abordare terapeutică

Episoadele ușoare de hipoglicemie pot fi tratate, de obicei, prin administrarea orală de glucide. Pot fi necesare ajustări ale schemei de administrare a dozelor medicamentului, dietei sau activității fizice.

Episoadele mai severe, cu comă, convulsii sau tulburări neurologice pot fi tratate prin administrare de glucagon intramuscular/subcutanat sau de soluție concentrată de glucoză intravenos. Pot fi necesare aportul susținut de glucide și ținerea sub observație a pacientului, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o ameliorare clinică aparentă.

Medicul trebuie să programeze anumite limite pentru dozele bazale de insulină și pentru cantitățile administrate în bolus. Aceste limite sunt necesare pentru a asigura un anumit control asupra capacității pacienților de a-și programa schemele de administrare a insulinei și pentru a evita posibilitatea unui supradozaj. În plus, dacă pacienții încearcă să își administreze în decursul unei perioade de o oră mai mult de 2,5 ori cantitatea maximă programată pentru bolus, DPCP va afișa un mesaj „DOZA MAXIMĂ PE ORĂ DEPĂȘITĂ”, pentru a avertiza pacienții. Manualul pentru medic conține instrucțiuni detaliate privind programarea acestor limite.

În caz de hipoglicemie severă, pompa trebuie verificată de către medicul curant pentru posibilă înfundare a cateterului, care determină acumularea insulinei cu eliberarea ulterioară a acestei insuline acumulate (vezi pct. 4.4 și 6.6).

În timpul procedurii de reumplere, o cantitate foarte mică de insulină se poate depozita subcutanat și poate determina hipoglicemie. Pacienții trebuie informați să își monitorizeze atent valorile glicemiei în zilele de reumplere a pompei (vezi pct. 6.6).

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi injectabili, cu acțiune rapidă, codul ATC: A10AB01.

#### Mecanism de acțiune

Insulina

- scade glicemia și favorizează procesele anabolice, diminuând, de asemenea, procesele catabolice,
- stimulează transportul glucozei în celule, precum și glicogenogeneza musculară și hepatică și ameliorează utilizarea piruvatului. Inhibă glicogenoliza și gluconeogeneza,
- stimulează lipogeneza în ficat și țesutul adipos și inhibă lipoliza,
- stimulează captarea intracelulară a aminoacizilor și sinteza proteică,
- crește pătrunderea potasiului în celule.

#### Efecte farmacodinamice

Insuman Implantable este o insulină cu debut rapid și acțiune de scurtă durată.

#### Eficacitate și siguranță clinică

Un studiu clinic controlat (HUBIN\_L\_05335), simplu-orb, randomizat, cu durata de 6 luni a fost efectuat pentru a evalua eficacitatea clinică și siguranța Insuman Implantable, comparativ cu o insulină umană semi-sintetică (400 UI/ml), administrat prin intermediul pompei implantabile Medtronic MiniMed. Studiul a inclus 168 de pacienți cu diabet zaharat de tip 1, tratați anterior cu insulina umană semi-sintetică. Înainte de implantarea inițială a pompei, 72,4% din acești pacienți au fost tratați prin administrarea insulinei în perfuzie subcutanată continuă (*continuous subcutaneous insulin infusion CSII*) și 17,8% prin administrarea insulinei în injecții multiple administrate subcutanat. Motivele pentru inițierea administrării insulinei în perfuzie intraperitoneală continuă (*continuous intra-peritoneal insulin infusion CIPII*) au fost diabetul necontrolat la 62,7% din pacienți,

hipoglicemia la 29,2%, rezistența periferică la insulină 5,0% și hipoglicemia cu diabet zaharat necontrolat la 3,1%. La inițierea studiului, jumătate din pacienți au fost trecuți la Insuman Implantable, în timp ce cealaltă jumătate a continuat tratamentul cu insulină umană semi-sintetică. Criteriul final principal compus s-a modificat în ceea ce privește valoarea HbA1c față de momentul inițial și indicele de reumplere a pompei după 4 cicluri de reumplere ( $162 \pm 21$  zile). Pe baza modificării valorilor HbA1c față de momentul inițial, controlul glicemic la pacienții tratați cu Insuman Implantable a fost similar cu cel la pacienții tratați cu insulină umană semi-sintetică [în populația per protocol:  $-0,25$  față de  $-0,12$ ; (ÎI 95%:  $-0,36$ ;  $0,11$ )]. În plus, administrarea Insuman Implantable în perfuzie intraperitoneală continuă a determinat un control glicemic stabil la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 [în populația per protocol: reducere medie:  $-0,25 \pm 0,67$ ; (ÎI 95%:  $-0,36$ ;  $0,11$ )], fără să crească riscul de hipoglicemie severă comparativ cu insulina umană semi-sintetică (14,3%, față de 13,1%). Insuman Implantable administrat în perfuzie intraperitoneală continuă a fost, de asemenea, similar cu insulina umană semi-sintetică, după cum a fost demonstrat prin indicii de reumplere pe parcursul a 4 cicluri de reumplere [în populația per protocol:  $-3,15 \pm 1,34$ ; (ÎI 95%:  $-5,81$ ;  $-0,50$ )].

A mai fost efectuat un studiu controlat, randomizat, deschis, cu durata de 12 luni (MIP 310), pentru a evalua efectul administrării intraperitoneale a insulinei, comparativ cu administrarea subcutanată a insulinei, asupra controlului glicemic și frecvenței de apariție a hipoglicemiei severe. Niciunul dintre pacienți nu mai fusese tratat cu insulină administrată intraperitoneal și toți au prezentat eșec în ceea ce privește îmbunătățirea valorilor HbA1c după un tratament intensiv, cu durata de 3 luni, efectuat fie cu injecții multiple zilnice, fie prin perfuzarea subcutanată continuă a insulinei. Valoarea medie a HbA1c la momentul inițial a fost 8,1%. Pacienții înrolați în grupul cu administrare a insulinei în perfuzie intraperitoneală continuă au fost tratați cu o insulină umană semi-sintetică 400 UI/ml timp de 180 de zile, urmată de administrarea Insuman Implantable 400 UI/ml timp de încă 180 de zile. Administrarea intraperitoneală a insulinei a fost similară cu administrarea subcutanată, așa cum a fost demonstrat de modificarea valorilor HbA1c față de momentul inițial (pentru administrare intraperitoneală continuă: valoarea HbA1c la ziua 360 a fost  $7,78 \pm 1,04$ , față de  $8,06 \pm 0,77$  la momentul inițial; pentru administrare subcutanată: valoarea HbA1c la ziua 360 a fost  $8,19 \pm 0,87$ , față de  $8,12 \pm 0,76$  la momentul inițial).

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

În literatură, farmacocinetica insulinei este, în general, descrisă a fi reproductibilă la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, tratați cu insulină administrată în perfuzie intraperitoneală continuă o perioadă scurtă și lungă de timp.

La pacienții cu diabet zaharat de tip 1 și de tip 2, administrarea în perfuzie intraperitoneală continuă a insulinei determină concentrații plasmatiche maxime ale insulinei libere mai precoce, pentru o durată mai scurtă și mai mari față de administrarea insulinei în perfuzie subcutanată continuă.

La pacienții cu diabet zaharat de tip 1, administrarea în perfuzie continuă pe cale intraperitoneală și intravenoasă (date combinate) a determinat valori mai mari ale  $C_{max}$  ale insulinei plasmatiche libere, față de administrarea în injecții multiple subcutanate zilnice și de administrarea în perfuzie subcutanată continuă a insulinei prin intermediul unei pompe externe (date combinate).

Toate rezultatele sugerează că administrarea insulinei în perfuzie intraperitoneală continuă la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, comparativ cu administrarea insulinei în perfuzie subcutanată continuă și în injecții multiple subcutanate zilnice, este mult mai apropiată de farmacocinetica observată pentru insulina endogenă.

Nu este așteptat niciun efect al alimentelor asupra valorilor  $C_{max}$ ,  $T_{max}$  și ASC după administrarea CIPII.

Într-un studiu de fază III (HUBIN\_L\_05335) efectuat la pacienți cu diabet zaharat de tip 1, profilul farmacocinetic al Insuman Implantable după administrarea intraperitoneală a unui bolus de insulină a fost evaluat la 10 pacienți.



### Absorbție

După administrarea intraperitoneală a Insuman Implantable în doză de 0,15 UI/kg, valoarea mediană a  $T_{max}$  a fost 0,54 ore, iar valoarea  $C_{max}$  în plasmă a fost  $210 \pm 129 \mu\text{UI/ml}$ .

Profilul farmacocinetic mediu este prezentat în figura 1.

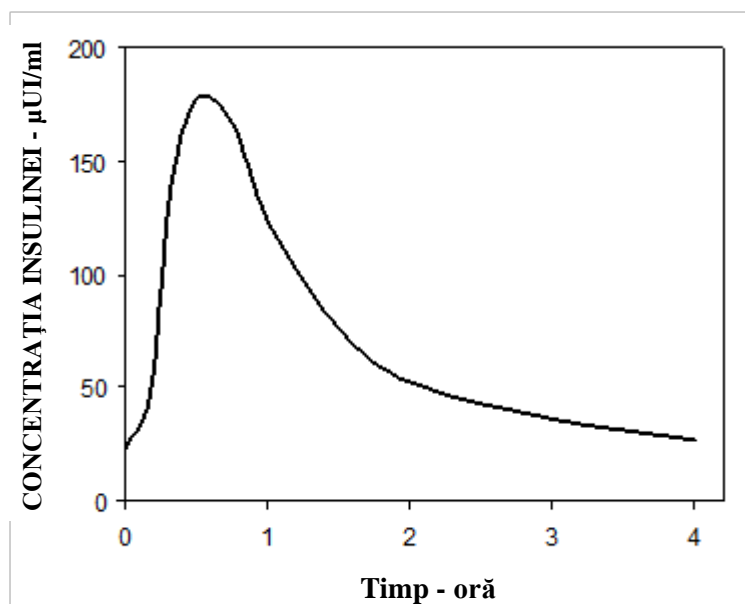


Figura 1: Profilul farmacocinetic mediu al insulinei plasmatice la pacienții cu diabet zaharat de tip 1, după administrarea Insuman Implantable în doză de 0,15 UI/kg.

### Eliminare

După administrarea intraperitoneală a Insuman Implantable în doză de 0,15 UI/kg, insulina a fost eliminată din plasmă cu un timp mediu de înjumătățire plasmatică aparentă de 2,7 ore.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Toxicitatea acută a insulinei umane a fost studiată după administrare subcutanată la șobolani. Nu s-au evidențiat efecte toxice.

Nu au fost efectuate studii non-clinice care să evalueze toxicitatea potențială a Insuman Implantable 400 UI/ml administrat pe cale intraperitoneală. Cu toate acestea, au fost efectuate trei studii la șobolan pentru a evalua toxicitatea potențială a administrării insulinei umane pe cale intraperitoneală. Într-un studiu cu administrare în doză unică la șobolan, o insulină umană semi-sintetică cu o formulare cu concentrația de 400 UI/ml a fost administrată prin injecție intraperitoneală. Nu au fost observate simptome clinice, modificări vizibile macroscopic sau iritație în cavitatea abdominală. Într-un alt studiu, s-a administrat la șobolan aceeași insulină semi-sintetică, timp de 6 săptămâni, prin intermediul unei mini-pompe osmotice pentru perfuzie, implantată intraperitoneal. Nu s-a observat steatoză hepatică. Într-un al treilea studiu efectuat la șobolani cu diabet zaharat, administrarea unei alte insuline umane cu o formulare similară cu Insuman prin intermediul unui cateter fixat în capsula hepatică a arătat că administrarea intraperitoneală locală de concentrații crescute de insulină la nivelul capsulei hepatice poate provoca steatoză hepatică focală reversibilă.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Fenol,  
clorură de zinc,  
trometamol,  
poloxamer 171,

glicerol,  
acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),  
hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului),  
apă pentru preparate injectabile.

## **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### *Amestecarea cu alte insuline*

Insuman Implantable NU trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau cu analogi de insulină.

Trebuie avut grijă ca în soluția de insulină să nu pătrundă alcool sau alte dezinfectante.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### Perioada de valabilitate după introducerea în pompă

Până la 45 de zile, la temperaturi de 37°C.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A nu se pune Insuman Implantable lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Perioada de valabilitate după introducerea în pompă

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului în curs de utilizare, vezi pct. 6.3.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon din sticlă incoloră (tip I), închis cu capac fără filet din aluminiu, prevăzut cu dop fără filet și disc de sertizare din cauciuc clorobutilic.

Fiecare flacon conține 10 ml soluție.

Sunt disponibile cutii cu 1 și 5 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede, incoloră sau aproape incoloră și practic fără particule libere vizibile.

Întotdeauna trebuie verificată eticheta insulinei înainte de fiecare administrare pentru a evita erorile de medicație între Insuman Implantable și alte insuline (vezi pct. 4.4).

Insuman Implantable nu trebuie utilizat cu nicio altă pompă (externă sau implantată), cu excepția pompei implantabile Medtronic MiniMed, și cu niciun alt dispozitiv medical, inclusiv seringi (vezi pct. 4.2).

Toate procedurile trebuie efectuate utilizând tehnici sterile. Pentru a evita contaminarea microbiană și infecțiile, trebuie efectuată pregătirea aseptică a pielii, în conformitate cu procedurile standard de operare ale unității sanitare, referitoare la sterilitate. Eșecul în a respecta acestea poate duce la infecții ale locului în care este poziționată pompa și explantarea ulterioară a pompei (vezi pct. 4.4).

Înainte de umplerea rezervorului pompei, trebuie eliminat aerul din toate soluțiile care vor fi introduse în pompă, pentru a evita agregarea insulinei și subdozajul. Înainte de utilizare, flacoanele cu insulină trebuie scoase din frigider și păstrate la temperatura camerei, în cutie, pentru a le proteja de lumină, timp de minimum 4 ore și nu mai mult de 24 ore, pentru a asigura o eliminare suplimentară eficientă a aerului, prin respectarea procedurii descrise în Manualul pentru medic. Eșecul în eliminarea adecvată a aerului din toate lichidele poate determina introducerea aerului în pompă, care provoacă agregarea insulinei și subdozajul.

### Reumplerea pompei

Rezervorul pompei stochează aproximativ 6000 unități de insulină și necesită efectuarea unei proceduri de reumplere la interval de 40 până la 45 de zile, din motive referitoare la stabilitatea insulinei în curs de utilizare în interiorul pompei, sau mai devreme, în funcție de necesarul de insulină al pacienților.

Această procedură trebuie programată întotdeauna înainte ca DPCP să afișeze pacientului mesajele „rezervor aproape gol” sau „rezervor gol”.

Pentru umplerea rezervorului steril al pompei trebuie utilizat numai Insuman Implantable, care a fost conceput special pentru a fi utilizat cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed. Sunt necesare două flacoane Insuman Implantable (2 x 10 ml) pentru a reumple complet rezervorul pompei și pentru a împiedica aerul să intre în rezervorul pompei în timpul procedurii de reumplere. Orice cantitate de insulină neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale și nu trebuie reutilizată.

Pentru reumplerea rezervorului pompei, trebuie utilizate împreună cu Insuman Implantable numai trusa pentru reumplere (seringă și robinet), acele pentru reumplere, schița pentru localizarea portului furnizate de Medtronic MiniMed și soluția tampon sterilă pentru curățare, fabricată de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

În timpul procedurii de reumplere, pentru a umple pompa nu trebuie niciodată apăsat pistonul seringii pentru reumplere. Atunci când acul pentru reumplere este poziționat adecvat în portul de umplere a pompei, vidul din rezervorul pompei va extrage pasiv insulina din seringă în rezervorul pompei. Eșecul insulinei de a intra în pompă poate indica faptul că rezervorul pompei este încă plin. De asemenea, poate indica faptul că acul pentru reumplere nu este poziționat adecvat în valva de admisie a pompei. În această situație, împingerea insulinei poate duce la administrarea neintenționată de insulină în țesutul subcutanat din jurul portului de umplere a pompei.

În timpul procedurii de reumplere, o cantitate foarte mică de insulină se poate depozita subcutanat și poate determina hipoglicemie. Pacienții trebuie informați să își monitorizeze atent valorile glicemiei în zilele de reumplere a pompei.

În timpul procedurii de reumplere este important să se completeze fișa de reumplere și să se calculeze indicii de reumplere, pentru a evalua funcționarea sistemului. Un indice de reumplere mai mic de 85% indică subdozajul insulinei.

Manualul pentru medic conține instrucțiuni detaliate referitoare la procedura de reumplere.

### Subdozajul insulinei

Subdozajul insulinei este suspectat când:

- Pacientul raportează o creștere a utilizării insulinei pentru a menține euglicemia. Acest fapt se poate verifica prin controlul istoricului zilnic al administrării insulinei pe DPCP, la fiecare vizită.
- Apare hiperglicemie refractară.
- În timpul unei proceduri de reumplere este calculată o valoare a indicelui de reumplere mai mică de 85%.

Dacă este evidențiat subdozajul insulinei în timpul unei proceduri de reumplere sau este suspectat din cauza unui control insuficient al glicemiei, trebuie efectuate procedurile de diagnosticare pentru a verifica dacă problema este cauzată de pompă (de exemplu mecanism de pompare blocat/refluxul

pompei) sau de cateter (de exemplu înfundarea cateterului). Prin procedura de determinare a capacității de ejecție se testează funcționarea pompei, în timp ce prin procedura de spălare a cateterului se testează permeabilitatea cateterului. O capacitate de ejecție cuprinsă între 0,42  $\mu$ l și 0,58  $\mu$ l, fără reflux, indică înfundarea cateterului. Altfel, valorile capacității de ejecție în afara acestui interval sau depistarea unui reflux indică o problemă a pompei.

#### *Subdozajul insulinei provocat de înfundarea cateterului*

Subdozajul provocat de înfundarea cateterului cu port lateral poate apărea fie brusc, fie treptat. Utilizarea insulinei și simptomele clinice pot fi identice cu cele ale subdozajului provocat de pompă. În plus, formarea unui biofilm pe vârful cateterului cu port lateral poate provoca hipoglicemie latentă, deoarece insulina programată este colectată, în timp, în biofilm și eliberată după ce se acumulează un volum suficient de insulină. Trebuie efectuată o procedură de spălare a cateterului pentru a îndepărta obstrucția.

Cateterul este spălat prin utilizarea a 5-10 ml soluție tampon sterilă pentru curățare. Pentru spălarea cateterului, trebuie utilizate împreună cu Insuman Implantable numai trusa pentru reumplere (seringă și robinet), acele pentru reumplere, schița pentru localizarea portului furnizate de Medtronic MiniMed și soluția tampon sterilă pentru curățare, fabricată de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Procedura de spălare a cateterului trebuie efectuată numai după confirmarea valorii capacității de ejecție. Eșecul în a respecta această recomandare poate provoca defecțiuni permanente ale pompei.

În timpul procedurii de spălare a cateterului, se împing manual 13 unități de insulină în cateter, care sunt administrate pacientului. Pacientul trebuie monitorizat atent pentru posibila apariție a hipoglicemiei și trebuie să i se administreze intravenos glucoză sau glicogen, dacă este necesar.

După spălare și reumplerea pompei cu insulină, aproximativ 13 unități de soluție tampon sterilă pentru curățare vor rămâne în porțiunea distală a cateterului cu port lateral. În funcție de valorile glicemiei, trebuie programată o cantitate adecvată de insulină pentru administrarea în bolus, pentru a îndepărta soluția tampon sterilă pentru curățare din cateter. Valorile glicemiei pacientului trebuie monitorizate cel puțin la fiecare 15 minute după spălare. Pacientul trebuie externat numai când valorile glicemiei sunt stabile și în intervalul de siguranță.

Dacă procedura de spălare nu reușește, se efectuează, de obicei, intervenția chirurgicală de înlocuire a cateterului.

Manualul pentru medic conține instrucțiuni detaliate referitoare la procedura de spălare a cateterului cu port lateral.

#### *Subdozajul provocat de o problemă a pompei*

Pentru a remedia această situație, se efectuează o procedură de curățare a pompei.

Scopul acestei proceduri este de a dizolva depunerile de insulină din rezervorul pompei, mecanismul de pompare și cateterul cu port lateral, prin utilizarea unei soluții sterile de hidroxid de sodiu 0,1 M, furnizată de Medtronic MiniMed. Se recomandă efectuarea procedurii de curățare la interval de 6 luni sau după cum este necesar, în funcție de indicele de reumplere.

Pentru curățarea pompei, trebuie utilizate împreună cu Insuman Implantable numai trusa pentru reumplere, acele pentru reumplere, schița pentru localizarea portului, soluția sterilă de hidroxid de sodiu 0,1 M furnizate de Medtronic MiniMed și soluția tampon sterilă pentru curățare fabricată de Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Dacă procedura de curățare nu reușește să restabilească capacitatea de ejecție și acuratețea administrării, este necesară efectuarea unei proceduri de curățare extinsă.

Cateterul poate fi spălat cu soluție tampon sterilă pentru curățare și pompa poate fi reumplută cu insulină numai după restabilirea reușită a valorii capacității de ejecție.

Manualul pentru medic conține instrucțiuni detaliate referitoare la procedura de curățare.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/202

EU/1/97/030/203

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 21 februarie 1997

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 21 februarie 2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului substanței(lor) biologice active

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt / Main  
Germania

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
Brüningstraße 50  
D-65926 Frankfurt / Main  
Germania

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

**Insuman (toate formele de prezentare, cu excepția Insuman Implantable):**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**Forma de prezentare Insuman Implantable 400 UI/ml:**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) depune pentru acest medicament RPAS conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Următoarele condiții ale APP se referă la soluția perfuzabilă de Insuman Implantable, cu concentrația de 400 UI/ml.

DAPP trebuie să implementeze un sistem controlat de distribuție pentru soluțiile perfuzabile de Insuman Implantable, cu concentrația de 400 UI/ml, pentru a se asigura că medicamentul este disponibil numai pentru unitățile certificate în prezent de Medtronic că dețin echipament corespunzător și personal instruit adecvat pentru utilizarea pompei implantabile Medtronic MiniMed și a Dispozitivului Personal de Comunicare cu Pompa (DPCP).

DAPP trebuie să se asigure că programul de instruire pentru unitățile medicale include următoarele elemente cheie:

- Componentele dispozitivului
- Criterii de selecție a pacienților
- Atenționări și precauții privind utilizarea pompei implantabile
- Programarea dispozitivului
- Procedura de reumplere
- Procedura de curățare și spălare a pompei, determinarea capacității de ejecție și gestionarea pompei, inclusiv depanarea sa
- Alarmer și mesaje afișate de dispozitiv și măsuri adecvate
- Recunoașterea semnelor și simptomelor subdozajului insulinei sau ale lipsei administrării insulinei și măsuri adecvate
- Recunoașterea semnelor și simptomelor hipoglicemiei severe și măsuri adecvate
- Instruirea pacienților și informațiile cheie pe care pacienții trebuie să le cunoască
- Asigurarea că fiecărui pacient i se dă manualul pentru pacient, ghidul rapid pentru pacient și prospectul cu informații importante pentru pacient al sistemului pompei implantabile de insulină Medtronic MiniMed și cardul pentru pacient cu informații în caz de urgență
- Informații despre planul de management al riscului, problemele de siguranță și măsurile de reducere la minimum a riscului
- Informații despre modul de înscriere în registru și importanța înrolării pacienților în registru
- Aspecte chirurgicale ale implantării

DAPP trebuie să se asigure că tuturor unităților le sunt furnizate în mod adecvat, în limba(ile) națională(e) corespunzătoare, următoarele:

- RCP și prospect cu informații pentru pacient
- Carduri pentru pacient cu informații în caz de urgență
- Prospecte cu informații importante pentru pacient, ale sistemului pompei implantabile de insulină Medtronic MiniMed. DAPP trebuie să se asigure că prospectele cu informații pentru pacient includ următoarele mesaje cheie:
  - Sistemul nu vă verifică glicemia; prin urmare, trebuie să **vă verificați glicemia de cel puțin 4 ori pe zi**, conform modului și frecvenței recomandate de medicul dumneavoastră;
  - Este necesar să programați cu DPCP dozele pentru bolus și dozele bazale temporare;
  - Trebuie să înlocuiți bateria de 1,5V AA din DPCP la fiecare 4 săptămâni.
  - La interval de 40 până la 45 de zile, este necesară reumplerea cu insulină a pompei în spital.
  - Este necesară efectuarea unui test de diagnosticare a sistemului pompei dumneavoastră, dacă credeți că este posibil ca pompa să fi fost deteriorată de apă, un incident sportiv, electroterapie (defibrilator cardiac), ecografie sau radiații (raze X) efectuate în scop diagnostic.
  - Este necesar să aveți întotdeauna la dumneavoastră cardul pentru pacient cu informații în caz de urgență, completat.



- Este necesar să aveți întotdeauna la dumneavoastră insulină alternativă și mijloacele de a o administra.
- Este necesar să aveți întotdeauna la dumneavoastră o formă de zahăr cu acțiune rapidă.
- Sistemul pompei implantabile de insulină: Manuale pentru pacient
- Sistemul pompei implantabile de insulină: Manuale pentru medic
- Ghiduri rapide pentru medic privind programarea funcțiilor principale
- Ghiduri rapide pentru pacient privind programarea funcțiilor principale

Aceste materiale trebuie să aibă un conținut foarte asemănător cu cel al machetelor furnizate în anexele planului de management al riscului, aprobat în prezent.

DAPP trebuie să se asigure că toți pacienții sunt instruiți cu privire la următoarele elemente cheie, privind pompa pentru Insuman Implantable 400 UI/ml:

- Responsabilitățile pacienților privind tratamentul cu insulină, precum și cele privind frecvența reumplerii pompei și întreținerea pompei, așa cum sunt subliniate în mesajele cheie din prospectul cu informații pentru pacient;
- Instruire despre cum să efectueze setări ale pompei cu DPCP;
- Efectuarea tuturor procedurilor necesare pentru gestionarea corectă și întreținerea pompei implantabile Medtronic MiniMed și a DPCP, inclusiv procedurile de curățare și instrucțiunile privind modul de gestionare a mesajelor, alarmelor și avertismentelor de rutină emise de DPCP;
- Posibile complicații chirurgicale și clinice și cum se acționează în eventualitatea apariției unor astfel de complicații.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml și 10 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid și acțiune de scurtă durată

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 flacon a 5 ml

5 flacoane a câte 5 ml

1 flacon a 10 ml

5 flacoane a câte 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată sau intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluții limpezi și incolore.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/028 (1 flacon a 5 ml)  
EU/1/97/030/029 (5 flacoane a câte 5 ml)  
EU/1/97/030/196 (1 flacon a 10 ml)  
EU/1/97/030/197 (5 flacoane a câte 10 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Rapid 100

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată sau intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / PENTRU 40 UI/ml: FLACON 10 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Rapid 40 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 40 UI (1,4 mg).

Insulină cu debut rapid și acțiune de scurtă durată

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml

5 flacoane a câte 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată sau intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluții limpezi și incolore.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP



După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/031 (1 flacon a 10 ml)  
EU/1/97/030/032 (5 flacoane a câte 10 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Rapid 40

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Rapid 40 UI/ml soluție injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată sau intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / CARTUȘ 3 ml**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

Insulină umană

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid și acțiune de scurtă durată

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

3 cartușe a câte 3 ml

4 cartușe a câte 3 ml

5 cartușe a câte 3 ml

6 cartușe a câte 3 ml

9 cartușe a câte 3 ml

10 cartușe a câte 3 ml

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

Cartușele de Insuman Rapid trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluții limpezi și incolore.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, cartușele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Cartușele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/085 (3 cartușe a 3 ml)  
EU/1/97/030/055 (4 cartușe a 3 ml)  
EU/1/97/030/030 (5 cartușe a 3 ml)  
EU/1/97/030/090 (6 cartușe a 3 ml)  
EU/1/97/030/095 (9 cartușe a 3 ml)  
EU/1/97/030/056 (10 cartușe a 3 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Rapid

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ  
PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONȚINE  
CARTUȘUL**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

După inserarea unui nou cartuș:

Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificați dacă stiloul injector (pen-ul) funcționează corect. Pentru mai multe detalii, citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE CARTUȘ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Utilizați stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid și acțiune de scurtă durată

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți aici

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluții limpezi și incolore.

Trebuie folosite numai ace pentru injecție care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/140 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/141 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/142 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/143 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/144 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/145 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Rapid SoloStar

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml soluție injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml și 10 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 flacon a 5 ml

5 flacoane a câte 5 ml

1 flacon a 10 ml

5 flacoane a câte 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/033 (1 flacon a 5 ml)  
EU/1/97/030/034 (5 flacoane a câte 5 ml)  
EU/1/97/030/198 (1 flacon a 10 ml)  
EU/1/97/030/199 (5 flacoane a câte 10 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Basal 100

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / PENTRU 40 UI/ml: FLACON 10 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 40 UI (1,4 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 flacon a 10 ml

5 flacoane a câte 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP



După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/036 (1 flacon a 10 ml)  
EU/1/97/030/037 (5 flacoane a câte 10 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Basal 40

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTHI / CARTUȘ 3 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

Insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 cartușe a câte 3 ml

4 cartușe a câte 3 ml

5 cartușe a câte 3 ml

6 cartușe a câte 3 ml

9 cartușe a câte 3 ml

10 cartușe a câte 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

Cartușele de Insuman Basal trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, cartușele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Cartușele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/086 (3 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/057 (4 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/035 (5 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/091 (6 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/096 (9 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/058 (10 cartușe a câte 3 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Basal

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONȚINE CARTUȘUL**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

După inserarea unui nou cartuș:

Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificați dacă stiloul injector (pen-ul) funcționează corect. Pentru mai multe detalii, citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE CARTUȘ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Utilizați stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți aici

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Trebuie folosite numai ace pentru injecție care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/146 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/147 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/148 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/149 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/150 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/151 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Basal SoloStar

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

15% insulină dizolvată, 85% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 flacon a 5 ml

5 flacoane a 5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/038 (1 flacon a 5 ml)

EU/1/97/030/039 (5 flacoane a câte 5 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 15 100

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / CARTUȘ 3 ml**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

Insulină umană

15% insulină dizolvată, 85% protamininsulină cristalină

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 cartușe a câte 3 ml

4 cartușe a câte 3 ml

5 cartușe a câte 3 ml

6 cartușe a câte 3 ml

9 cartușe a câte 3 ml

10 cartușe a câte 3 ml

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

Cartușele de Insuman Comb 15 trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, cartușele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Cartușele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/087 (3 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/059 (4 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/040 (5 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/092 (6 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/097 (9 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/060 (10 cartușe a câte 3 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 15

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONȚINE CARTUȘUL**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

După inserarea unui nou cartuș:

Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificați dacă stiloul injector (pen-ul) funcționează corect. Pentru mai multe detalii, citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE CARTUȘ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Utilizați stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

15% insulină dizolvată, 85% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți aici

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Trebuie folosite numai ace pentru injecție care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/152 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/153 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/154 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/155 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/156 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/157 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 15 SoloStar

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

25% insulină dizolvată, 75% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 flacon a 5 ml

5 flacoane a câte 5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/043 (1 flacon a 5 ml)

EU/1/97/030/044 (5 flacoane a câte 5 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 25 100

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTII / PENTRU 40 UI/ml: FLACON 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

25% insulină dizolvată, 75% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 40 UI (1,4 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 flacon a 10 ml

5 flacoane a câte 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/046 (1 flacon a 10 ml)  
EU/1/97/030/047 (5 flacoane a câte 10 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 25 40

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**



## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / CARTUȘ 3 ml**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

Insulină umană

25% insulină dizolvată, 75% protamininsulină cristalină

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 cartușe a câte 3 ml

4 cartușe a câte 3 ml

5 cartușe a câte 3 ml

6 cartușe a câte 3 ml

9 cartușe a câte 3 ml

10 cartușe a câte 3 ml

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

Cartușele de Insuman Comb 25 trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, cartușele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Cartușele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/088 (3 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/061 (4 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/045 (5 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/093 (6 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/098 (9 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/062 (10 cartușe a câte 3 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 25

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONȚINE CARTUȘUL**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

După inserarea unui nou cartuș:

Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificați dacă stiloul injector (pen-ul) funcționează corect. Pentru mai multe detalii, citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE CARTUȘ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Utilizați stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

25% insulină dizolvată, 75% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți aici

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Trebuie folosite numai ace pentru injecție care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/158 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/159 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/160 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/161 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/162 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/163 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 25 SoloStar

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml și 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

30% insulină dizolvată, 70% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 flacon a 5 ml

5 flacoane a câte 5 ml

1 flacon a 10 ml

5 flacoane a câte 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/170 (1 flacon a 5 ml)  
EU/1/97/030/171 (5 flacoane a câte 5 ml)  
EU/1/97/030/200 (1 flacon a 10 ml)  
EU/1/97/030/201 (5 flacoane a câte 10 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 30 100

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / CARTUȘ 3 ml**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

Insulină umană

30% insulină dizolvată, 70% protamininsulină cristalină

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 cartușe a câte 3 ml

4 cartușe a câte 3 ml

5 cartușe a câte 3 ml

6 cartușe a câte 3 ml

9 cartușe a câte 3 ml

10 cartușe a câte 3 ml

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

Cartușele de Insuman Comb 30 trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, cartușele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Cartușele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/172 (3 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/173 (4 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/174 (5 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/175 (6 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/176 (9 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/177 (10 cartușe a câte 3 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 30

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ PENTRU SIGILAREA SUPORTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONȚINE CARTUȘUL**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

După inserarea unui nou cartuș:

Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificați dacă stiloul injector (pen-ul) funcționează corect. Pentru mai multe detalii, citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE CARTUȘ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Utilizați stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

30% insulină dizolvată, 70% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut progresiv și durată lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți aici

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Trebuie folosite numai ace pentru injecție care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/190 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/191 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/192 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/193 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/194 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/195 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 30 SoloStar

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTII / PENTRU 100 UI/ml: FLACON 5 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

50% insulină dizolvată, 50% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid și durată medie-lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 flacon a 5 ml

5 flacoane a câte 5 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/048 (1 flacon a 5 ml)  
EU/1/97/030/049 (5 flacoane a câte 5 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 50 100

#### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / PENTRU 40 UI/ml: FLACON 10 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon

Insulină umană

50% insulină dizolvată, 50% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 40 UI (1,4 mg).

Insulină cu debut rapid și durată medie-lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

1 flacon a 10 ml

5 flacoane a câte 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, flacoanele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/051 (1 flacon a 10 ml)  
EU/1/97/030/052 (5 flacoane a câte 10 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 50 40

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTII / CARTUȘ 3 ml**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș

Insulină umană

50% insulină dizolvată, 50% protamininsulină cristalină

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid și durată medie-lungă de acțiune

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 cartușe a câte 3 ml

4 cartușe a câte 3 ml

5 cartușe a câte 3 ml

6 cartușe a câte 3 ml

9 cartușe a câte 3 ml

10 cartușe a câte 3 ml

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

Cartușele de Insuman Comb 50 trebuie utilizate numai cu stilourile injectoare (pen-urile): KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, cartușele pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării (când sunt în stiloul injector), a nu se păstra la frigider.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Cartușele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/089 (3 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/063 (4 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/050 (5 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/094 (6 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/099 (9 cartușe a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/064 (10 cartușe a câte 3 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 50

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE FOLIA DE ALUMINIU UTILIZATĂ  
PENTRU SIGILAREA SUPTULUI DE PLASTIC TRANSPARENT CARE CONȚINE  
CARTUȘUL**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**3. DATA DE EXPIRARE**

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

**5. ALTE INFORMAȚII**

După inserarea unui nou cartuș:

Înainte de injectarea primei doze, trebuie să verificați dacă stiloul injector (pen-ul) funcționează corect. Pentru mai multe detalii, citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului).

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE CARTUȘ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Utilizați stilourile injectoare specificate: vezi prospectul.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTII / STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT SOLOSTAR 3 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Insulină umană

50% insulină dizolvată, 50% protamininsulină cristalină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

Insulină cu debut rapid și durată medie-lungă de acțiune

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Suspensie injectabilă

3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Deschideți aici

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se omogeniza complet.

Trebuie folosite numai ace pentru injecție care sunt compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După prima utilizare, stilourile injectoare (pen-urile) pot fi utilizate cel mult 4 săptămâni. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C și a se proteja de căldură și lumină directă. În cursul utilizării, a nu se păstra la frigider.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține stiloul injector (pen-ul) în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/164 (3 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/165 (4 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/166 (5 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/167 (6 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/168 (9 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)  
EU/1/97/030/169 (10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml)

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Comb 50 SoloStar

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE STILOU INJECTOR (PEN) SOLOSTAR**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTII / FLACON 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: fenol, clorură de zinc, trometamol, glicerol, poloxamer 171, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

3 flacoane a câte 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată. Pentru utilizare în pompe pentru insulină adecvate pentru insuline cu 100 UI/ml.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluții limpezi și incolore.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/053

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Infusat 100

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTHI / CARTUȘ 3,15 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

Insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține insulină umană 100 UI (3,5 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: fenol, clorură de zinc, trometamol, glicerol, poloxamer 171, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Soluție injectabilă  
5 cartușe a câte 3,15 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Cale subcutanată. Pentru utilizare în pompe pentru insulină adecvate pentru preparate de insulină de 100 UI/ml.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluții limpezi și incolore.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Cartușele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/054

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Insuman Infusat

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE CARTUȘ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă

Insulină umană

Cale subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3,15 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTII / FLACON 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Insuman Implantable 400 UI/ml soluție perfuzabilă  
insulină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml conține insulină umană 400 UI (echivalent cu 14 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: fenol, clorură de zinc, trometamol, glicerol, poloxamer 171, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
4000 UI/10 ml  
1 flacon  
5 flacoane

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se utiliza numai cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed.

Flacon destinat unei singure utilizări

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intraperitoneală

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

ATENȚIE, CONCENTRAȚIE MARE

A se utiliza numai soluții limpezi și incolore.

Insulină cu debut rapid și durată scurtă de acțiune

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După introducerea în pompă, medicamentul este stabil 45 de zile, la temperaturi de 37°C.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Flacoanele nedeschise:

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/97/030/202 (1 flacon a 10 ml)

EU/1/97/030/203 (5 flacoane a câte 10 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETA DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Insuman Implantable 400 UI/ml perfuzie

insulină umană

Administrare intraperitoneală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se utiliza numai cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

4000 UI/10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

CONCENTRAȚIE MARE



## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon

Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Rapid
3. Cum să utilizați Insuman Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Rapid și pentru ce se utilizează

Insuman Rapid conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Rapid este o soluție de insulină cu acțiune de scurtă durată și debut rapid.

Insuman Rapid este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei. De asemenea, Insuman Rapid poate fi utilizat pentru tratamentul comei hiperglicemice (comă determinată de prea mult zahăr în sânge) și al cetoacidozei (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr), precum și pentru menținerea sub control a glicemiei, înainte, în timpul și după intervenții chirurgicale.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Rapid

##### Nu utilizați Insuman Rapid

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insuman Rapid, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Rapid”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Rapid împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Rapid împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Rapid la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Rapid**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Rapid**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Rapid vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Rapid.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Rapid se injectează sub piele, cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Rapid este o soluție pentru injecții sub piele sau, în situații excepționale, în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Administrarea de insulină în venă, de exemplu pentru a trata hiperglicemia severă sau cetoacidoza, necesită experiență și precauții speciale privind siguranța. Din aceste motive, administrarea intravenoasă trebuie efectuată într-o clinică sau în condiții similare.

Nu utilizați Insuman Rapid în pompe pentru insulină - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină. De asemenea, nu utilizați Insuman Rapid în pompe peristaltice cu tuburi de silicon.

### **Cum să utilizați flacoanele**

Insuman Rapid conține 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsă de siguranță detașabilă a flaconului.

Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

Nu agitați energic flaconul, deoarece se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

### **Precauții speciale înainte de injecție**

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Rapid poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Rapid NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi Insuman Rapid și apoi cealaltă insulină. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

### **Dacă utilizați mai mult Insuman Rapid decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Rapid**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați Insuman Rapid**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Rapid** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Insuman Rapid**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Rapid fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Rapid cu alte insuline.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

#### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Rapid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Rapid lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Rapid**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Rapid conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Rapid”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Rapid și conținutul ambalajului**

Insuman Rapid este o soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și de consistență asemănătoare apei.

Insuman Rapid este disponibil în flacoane conținând 5 ml de soluție injectabilă (echivalent cu 500 UI) sau 10 ml de soluție injectabilă (echivalent cu 1000 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml sau a 10 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml sau a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania



Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștiinței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Rapid 40 UI/ml soluție injectabilă în flacon Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Rapid
3. Cum să utilizați Insuman Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Rapid și pentru ce se utilizează

Insuman Rapid conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Rapid este o soluție de insulină cu acțiune de scurtă durată și debut rapid.

Insuman Rapid este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei. De asemenea, Insuman Rapid poate fi utilizat pentru tratamentul comei hiperglicemice (comă determinată de prea mult zahăr în sânge) și al cetoacidozei (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr), precum și pentru menținerea sub control a glicemiei, înainte, în timpul și după intervenții chirurgicale.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Rapid

##### Nu utilizați Insuman Rapid

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insuman Rapid, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Rapid”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Rapid împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Rapid împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Rapid la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Rapid**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Rapid**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Rapid vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Rapid.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Rapid se injectează sub piele, cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Rapid este o soluție pentru injecții sub piele sau, în situații excepționale, în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Administrarea de insulină în venă, de exemplu pentru a trata hiperglicemia severă sau cetoacidoza, necesită experiență și precauții speciale privind siguranța. Din aceste motive, administrarea intravenoasă trebuie efectuată într-o clinică sau în condiții similare.



Nu utilizați Insuman Rapid în pompe pentru insulină - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină. De asemenea, nu utilizați Insuman Rapid în pompe peristaltice cu tuburi de silicon.

### **Cum să utilizați flacoanele**

Insuman Rapid conține 40 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (40 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsă de siguranță detașabilă a flaconului.

Insuman Rapid trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

Nu agitați energic flaconul, deoarece se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

### **Precauții speciale înainte de injecție**

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Rapid poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Rapid NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi Insuman Rapid și apoi cealaltă insulină. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

### **Dacă utilizați mai mult Insuman Rapid decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Rapid**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați Insuman Rapid**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Rapid** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Insuman Rapid**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Rapid fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Rapid cu alte insuline.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

#### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Rapid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Rapid lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Rapid**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Rapid conține 40 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Rapid”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Rapid și conținutul ambalajului**

Insuman Rapid este o soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și de consistență asemănătoare apei.

Insuman Rapid este disponibil în flacoane conținând 10 ml soluție (400 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconstient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Rapid 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiți-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Rapid
3. Cum să utilizați Insuman Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Rapid și pentru ce se utilizează

Insuman Rapid conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Rapid este o soluție de insulină cu acțiune de scurtă durată și debut rapid.

Insuman Rapid este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Rapid

##### Nu utilizați Insuman Rapid

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Rapid în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Rapid, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.



Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Rapid”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Rapid împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Rapid împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea

copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Rapid la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Rapid**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Rapid**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Rapid vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Rapid.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Rapid se injectează sub piele, cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Rapid este o soluție pentru injecții sub piele.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Rapid în pompe pentru insulină - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină. De asemenea, nu utilizați Insuman Rapid în pompe peristaltice cu tuburi de silicon.

## Cum să utilizați cartușele

Insuman Rapid în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pentru a vă asigura că vă administrați doza exactă, cartușele de Insuman Rapid trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unități
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției de insulină.

Țineți cartușul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen).

Examinați cartușul înainte de a-l utiliza. Utilizați-l numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

## Precauții speciale înainte de injectare

Înainte de injectare, eliminați orice bulă de aer (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

- Nu reumpleți și nu reutilizați cartușele goale.
- Nu adăugați nicio altă insulină în cartuș.
- Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament.

## Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

**Citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.**

**Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.**

### **Dacă utilizați mai mult Insuman Rapid decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Rapid**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați Insuman Rapid**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Rapid sau nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Insuman Rapid**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Rapid fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Rapid cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Rapid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta cartușului după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Rapid lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Cartușele în curs de utilizare

Cartușele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Cartușul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartușul după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Rapid**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Rapid conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Rapid”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Rapid și conținutul ambalajului**

Insuman Rapid este o soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și de consistență asemănătoare apei.

Insuman Rapid este disponibil în cartușe conținând 3 ml soluție (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 cartușe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.



## Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

#### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

#### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștiinței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,

- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltăți hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconstient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Rapid SoloStar 100 UI/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiunile de utilizare a Insuman Rapid SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Rapid
3. Cum să utilizați Insuman Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Rapid și pentru ce se utilizează

Insuman Rapid conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Rapid este o soluție de insulină cu acțiune de scurtă durată și debut rapid. Este disponibil în cartușe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Rapid este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Rapid

##### Nu utilizați Insuman Rapid

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Rapid în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Rapid, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de injectare, așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Rapid”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Rapid împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Rapid împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Rapid la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Rapid**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Rapid**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Rapid vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Rapid.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Rapid se injectează sub piele, cu 15 până la 20 de minute înainte de masă.

## Mod de administrare

Insuman Rapid este o soluție pentru injecții sub piele.

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

## Cum să utilizați SoloStar

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conține insulină umană. Insuman Rapid în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Citiți cu atenție „SoloStar Instrucțiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

Înainte de fiecare utilizare trebuie atașat un ac pentru injecție nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injecție trebuie efectuat un test de siguranță.

Examinați cartușul înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul). Nu utilizați Insuman Rapid dacă observați particule în el. Utilizați Insuman Rapid numai dacă soluția este limpede, incoloră și are aspectul apei.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu SoloStar, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

## Precauții speciale înainte de injecție

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament. Insuman Rapid SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizați SoloStar dacă este defect sau nu funcționează corect; el trebuie aruncat și trebuie utilizat un SoloStar nou.

## Dacă utilizați mai mult Insuman Rapid decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Rapid**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați Insuman Rapid**

- Dacă ați omis o doză de Insuman Rapid sau nu v-ați injectat suficientă insulină, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Insuman Rapid**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Rapid fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Înlocuirea din greșală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșală a Insuman Rapid cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu



- **Reacții oculare**

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- **Modificări cutanate la locul injectării**

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- **Reacții alergice și cutanate**

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- **Anticorpi anti-insulină**

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Rapid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Rapid**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Rapid conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.

- Celelalte componente sunt: metacrezol, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Rapid”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Rapid și conținutul ambalajului**

Insuman Rapid este o soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și de consistență asemănătoare apei.

Insuman Rapid este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conținând 3 ml soluție (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### **Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
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

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,

- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

### **Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

### **Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### **HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)**

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### **De ce apare hipoglicemia?**

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteți, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Rapid împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Insuman Rapid SoloStar soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucțiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacității dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

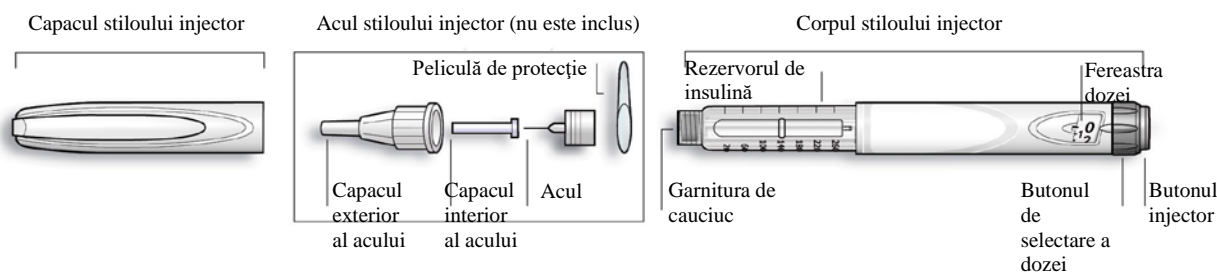
Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteți în măsură să utilizați SoloStar sau să respectați singur toate instrucțiunile, în întregime, trebuie să utilizați SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucțiunile în întregime. Țineți stiloul injector (pen-ul) așa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiți doza corect, țineți stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga și butonul de selectare a dozei spre dreapta, așa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

**Respectați în întregime aceste instrucțiuni de fiecare dată când utilizați SoloStar pentru a vă asigura că vă injectați doza exactă. Dacă nu urmați aceste instrucțiuni în întregime, este posibil să vă injectați prea multă sau prea puțină insulină, ceea ce poate influența valoarea glicemiei dumneavoastră.**

Puteți fixa doze de la 1 până la 80 de unități, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.

Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul de telefon al reprezentanței locale a sanofi-aventis, de pe cealaltă față a acestui prospect.



**Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)**

### Informații importante privind utilizarea SoloStar:

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectați doza și/sau nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuați un test de siguranță (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană trebuie să ia precauții speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu utilizați niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveți un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeți SoloStar sau vi se defectează.

## Pasul 1. Verificați insulina

**A.** Verificați eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveți insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă și are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcție de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

**B.** Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

**C.** Verificați aspectul insulinei dumneavoastră:

Dacă utilizați insulină limpede (Insuman Rapid), nu utilizați acest stilou injector (pen) dacă insulina este tulbure, colorată sau are particule.

## Pasul 2. Atașați acul

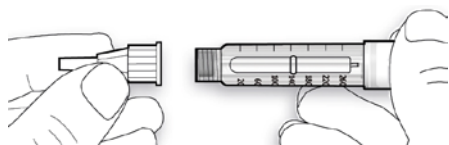
Utilizați întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecție. Aceasta ajută la prevenirea contaminării și a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” care însoțesc acele.

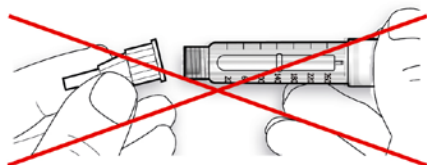
Vă rugăm să rețineți: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

**A.** Scoateți pelicula de protecție a unui ac nou.

**B.** Aliniați acul cu stiloul injector (pen) și țineți-l drept când îl atașați (înșurubați sau împingeți, în funcție de tipul de ac).



- Dacă acul nu este atașat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc și poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

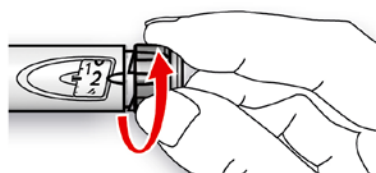


## Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

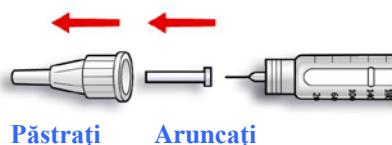
Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) și acul funcționează corect
- eliminarea bulelor de aer.

**A.** Selectați o doză de 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



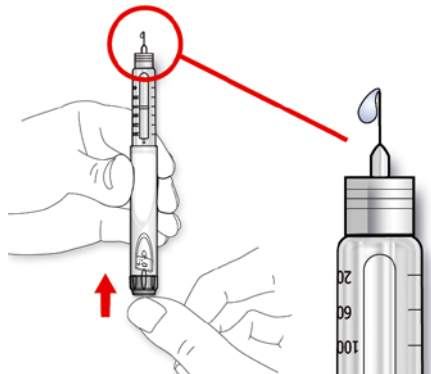
**B.** Scoateți capacul exterior fără filet al acului și păstrați-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injectare. Scoateți capacul interior fără filet al acului și aruncați-l.



**C.** Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

**D.** Loviți ușor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

**E.** Apăsați până la capăt butonul injector. Verificați dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceți testul de siguranță de mai multe ori până să apară insulina.

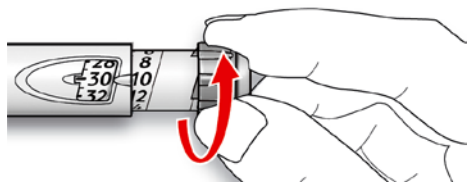
- Dacă nu apare insulina, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbați acul și încercați din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce ați schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizați acest SoloStar.

#### **Pasul 4. Selectați doza**

Puteți fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unități. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unități, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecții.

**A.** Verificați că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranță.

**B.** Selectați doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unități). Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, vă puteți întoarce.



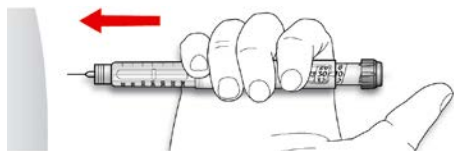
- Nu apăsați butonul injector în timp ce răsuciți, deoarece poate ieși insulina.
- Nu puteți răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Nu forțați răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteți injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) și să vă completați doza cu un SoloStar nou, fie să utilizați un SoloStar nou pentru întreaga doză.



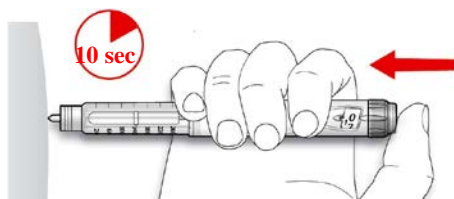
## Pasul 5. Injectați doza

**A.** Utilizați metoda de injectare așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

**B.** Introduceți acul în piele.



**C.** Injectați doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectați.



**D.** Țineți butonul injector apăsat complet. Numărați rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranța că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartușului când a fost utilizat un total de 300 de unități de insulină.

## Pasul 6. Scoateți și aruncați acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateți acul și păstrați SoloStar fără ac atașat.

Aceasta ajută la prevenirea:

- Contaminării și/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină și scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

**A.** Puneți înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răni accidentale cu acul, nu puneți niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecția sau dacă dumneavoastră faceți injecția altei persoane, această persoană trebuie să ia precauții speciale în timpul scoaterii și aruncării acului. Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (de exemplu adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul și transmiterii de boli infecțioase.

**B.** Aruncați acul în condiții de siguranță.

**C.** Întotdeauna puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului) și păstrați stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecție.

## Instrucțiuni de păstrare

Vă rugăm să citiți pe cealaltă față (fața cu insulina) a acestui prospect instrucțiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateți-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncați SoloStar utilizat conform cerințelor autorităților locale.

### **Întreținere**

Protejați SoloStar de praf și murdărie.

Puteți curăța SoloStar pe exterior prin ștergere cu o cârpă umedă.

Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcționeze cu precizie și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteți îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizați unul nou.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Basal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Basal
3. Cum să utilizați Insuman Basal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Basal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Basal și pentru ce se utilizează

Insuman Basal conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Basal este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv. Insulina este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.

Insuman Basal este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Basal

##### Nu utilizați Insuman Basal

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insuman Basal, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Basal”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Basal împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### **Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

#### **Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

#### **Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Insuman Basal împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Basal la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Basal**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Basal**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Basal vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Basal.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Basal se injectează sub piele, cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Basal este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Basal în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Basal în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

### **Cum să utilizați flacoanele**

Insuman Basal conține 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsă de siguranță detașabilă a flaconului.

Omogenizați bine insulina înainte de fiecare injecție. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat între palme. Nu agitați energic flaconul, deoarece insulina se poate altera și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. În aceste situații, se va utiliza un flacon nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un flacon nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

### **Precauții speciale înainte de injecție**

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Basal poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Basal NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Basal. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

### **Dacă utilizați mai mult Insuman Basal decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Basal**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați Insuman Basal**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Basal** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Insuman Basal**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Basal fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Basal cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.



- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Basal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Basal lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Basal**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Basal conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Basal”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Basal și conținutul ambalajului**

După omogenizare, Insuman Basal este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Basal este disponibil în flacoane conținând 5 ml de suspensie injectabilă (echivalent cu 500 UI) sau 10 ml de suspensie injectabilă (echivalent cu 1000 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a

5 ml sau a 10 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml sau a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
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

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpiilor cetonici în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

## Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

#### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

#### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștiinței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,

- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconstient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Basal 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Basal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Basal
3. Cum să utilizați Insuman Basal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Basal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Basal și pentru ce se utilizează

Insuman Basal conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Basal este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv. Insulina este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.

Insuman Basal este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Basal

##### Nu utilizați Insuman Basal

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insuman Basal, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Basal”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Basal împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### **Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Basal împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Basal la femeile gravide.



Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Basal**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Basal**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Basal vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Basal.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Basal se injectează sub piele, cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Basal este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Basal în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Basal în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## Cum să utilizați flacoanele

Insuman Basal conține 40 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (40 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsă de siguranță detașabilă a flaconului.

Omogenizați bine insulina înainte de fiecare injecție. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat între palme. Nu agitați energic flaconul, deoarece insulina se poate altera și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. În aceste situații, se va utiliza un flacon nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un flacon nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## Precauții speciale înainte de injecție

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Basal poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Basal NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Basal. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

## Dacă utilizați mai mult Insuman Basal decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Basal**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

## Dacă uitați să utilizați Insuman Basal

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Basal** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## Dacă încetați să utilizați Insuman Basal

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Basal fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Basal cu alte insuline.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

##### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injecție (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injecție (cum sunt roșeață la locul de injecție, durere neobișnuit de intensă la locul de injecție, mâncărime, umflare la locul de injecție sau inflamație la locul de injecție). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injecție. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Basal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Basal lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Basal**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Basal conține 40 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Basal”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Basal și conținutul ambalajului**

După omogenizare, Insuman Basal este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Basal este disponibil în flacoane conținând 10 ml suspensie (400 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștiinței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---



## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Basal 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiți-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Basal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Basal
3. Cum să utilizați Insuman Basal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Basal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Basal și pentru ce se utilizează

Insuman Basal conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Basal este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv. Insulina este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.

Insuman Basal este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Basal

##### Nu utilizați Insuman Basal

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Basal în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Basal, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Basal”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Basal împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibrații (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Basal împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Basal la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Basal**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Basal**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Basal vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Basal.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Basal se injectează sub piele, cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

## **Mod de administrare**

Insuman Basal este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Basal în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Basal în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## **Cum să utilizați cartușele**

Insuman Basal în cartuș este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pentru a vă asigura că vă administrați doza exactă, cartușele de Insuman Basal trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unități
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției de insulină.

Țineți cartușul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injecție.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a cartușului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. În aceste situații, se va utiliza un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un cartuș nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## **Precauții speciale înainte de injecție**

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

- Nu reumpleți și nu reutilizați cartușele goale.
- Nu adăugați nicio altă insulină în cartuș.
- Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament.

## Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.

**Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defectiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.**

### Dacă utilizați mai mult Insuman Basal decât trebuie

- Dacă v-ați injectat prea mult din Insuman Basal, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### Dacă uitați să utilizați Insuman Basal

- Dacă ați omis o doză de Insuman Basal sau nu v-ați injectat suficientă insulină, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### Dacă încetați să utilizați Insuman Basal

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Basal fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## Înlocuirea din greșală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșală a Insuman Basal cu alte insuline.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

#### **Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

#### **Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

#### **Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Basal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta cartușului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Basal lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Cartușele în curs de utilizare

Cartușele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau

lângă o lampă). Cartușul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartușul după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Basal

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Basal conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Basal”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Basal și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Basal este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Basal este disponibil în cartușe conținând 3 ml suspensie (300 UD). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 cartușe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000



**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteții, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Basal SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiunile de utilizare a Insuman Basal SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Basal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Basal
3. Cum să utilizați Insuman Basal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Basal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Basal și pentru ce se utilizează

Insuman Basal conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Basal este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv. Insulina este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină. Este disponibil în cartușe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Basal este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Basal

##### Nu utilizați Insuman Basal

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Basal în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Basal, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de injectare, așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Basal”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Basal împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Basal împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Basal la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Basal**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Basal**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Basal vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Basal.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Basal se injectează sub piele, cu 45 până la 60 de minute înainte de masă.

## **Mod de administrare**

Insuman Basal este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Basal în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

## **Cum să utilizați SoloStar**

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conține insulină umană. Insuman Basal în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Citiți cu atenție „SoloStar Instrucțiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

Înainte de fiecare utilizare trebuie atașat un ac pentru injecție nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injecție trebuie efectuat un test de siguranță.

Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injecție.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului din stiloul injector (pen). În aceste situații, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu SoloStar, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

## **Precauții speciale înainte de injecție**

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament. Insuman Basal SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizați SoloStar dacă este defect sau nu funcționează corect; el trebuie aruncat și trebuie utilizat un SoloStar nou.



### **Dacă utilizați mai mult Insuman Basal decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Basal**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați Insuman Basal**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Basal** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Insuman Basal**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Basal fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Basal cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

### Reacții adverse raportate mai puțin frecvent

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

### Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca Insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Insuman Basal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Basal

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Basal conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Basal”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Basal și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Basal este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Basal este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conținând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, 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

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Espanña**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteții, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Basal împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Insuman Basal SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucțiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacității dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

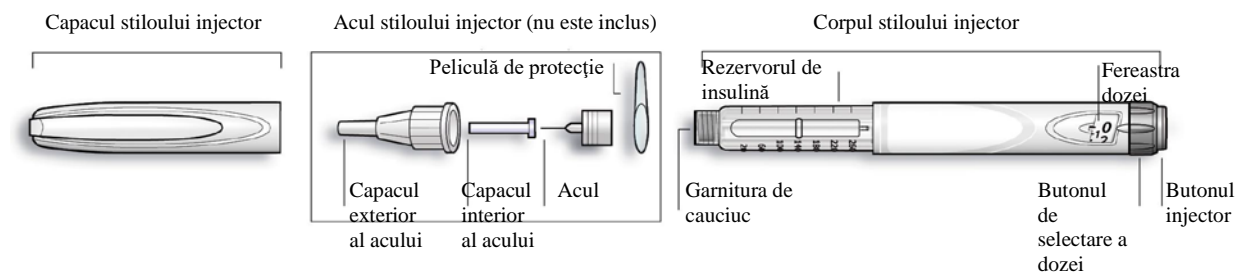
Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteți în măsură să utilizați SoloStar sau să respectați singur toate instrucțiunile, în întregime, trebuie să utilizați SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucțiunile în întregime. Țineți stiloul injector (pen-ul) așa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiți doza corect, țineți stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga și butonul de selectare a dozei spre dreapta, așa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

**Respectați în întregime aceste instrucțiuni de fiecare dată când utilizați SoloStar pentru a vă asigura că vă injectați doza exactă. Dacă nu urmați aceste instrucțiuni în întregime, este posibil să vă injectați prea multă sau prea puțină insulină, ceea ce poate influența valoarea glicemiei dumneavoastră.**

Puteți fixa doze de la 1 până la 80 de unități, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.

Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul de telefon al reprezentanței locale a sanofi-aventis, de pe cealaltă față a acestui prospect.



**Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)**

### Informații importante privind utilizarea SoloStar:

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectați doza și/sau nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuați un test de siguranță (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană trebuie să ia precauții speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu utilizați niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveți un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeți SoloStar sau vi se defectează.

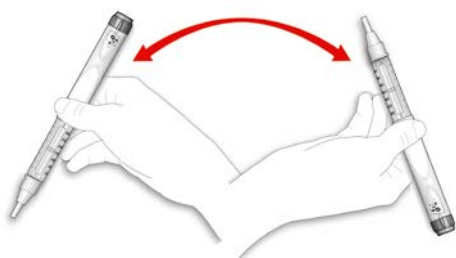
## Pasul 1. Verificați insulina

**A.** Verificați eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveți insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă și are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcție de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

**B.** Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

**C.** Verificați aspectul insulinei dumneavoastră:

Dacă utilizați o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceți stiloul injector (pen-ul) în sus și în jos, de cel puțin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors ușor pentru a evita formarea spumei în cartuș.



După omogenizare, verificați aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

## Pasul 2. Atașați acul

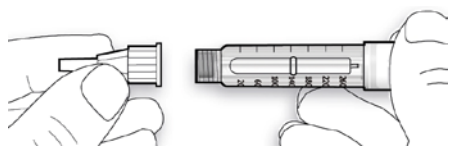
Utilizați întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecție. Aceasta ajută la prevenirea contaminării și a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” care însoțesc acele.

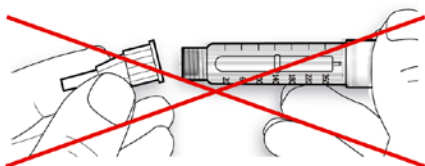
Vă rugăm să rețineți: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

**A.** Scoateți pelicula de protecție a unui ac nou.

**B.** Aliniați acul cu stiloul injector (pen) și țineți-l drept când îl atașați (înșurubați sau împingeți, în funcție de tipul de ac).



- Dacă acul nu este atașat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc și poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.



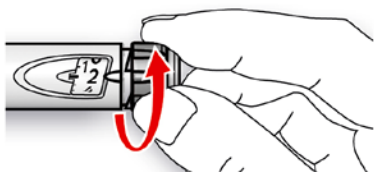


### Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

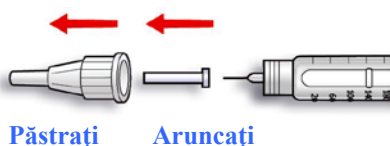
Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) și acul funcționează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectați o doză de 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



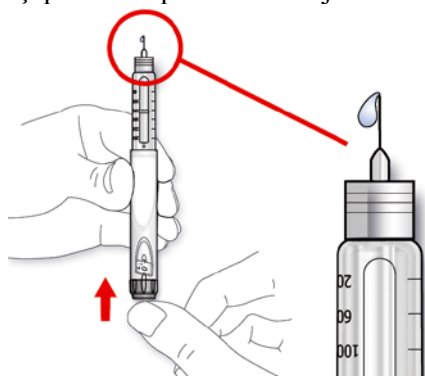
B. Scoateți capacul exterior fără filet al acului și păstrați-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injecție. Scoateți capacul interior fără filet al acului și aruncați-l.



C. Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviți ușor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsăți până la capăt butonul injector. Verificați dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceți testul de siguranță de mai multe ori până să apară insulina.

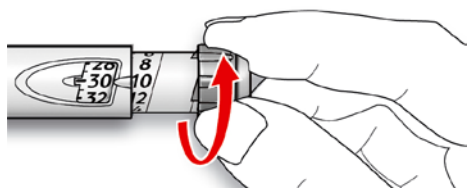
- Dacă nu apare insulina, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbați acul și încercați din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce ați schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizați acest SoloStar.

### Pasul 4. Selectați doza

Puteți fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unități. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unități, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecții.

A. Verificați că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranță.

**B.** Selectați doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unități). Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, vă puteți întoarce.

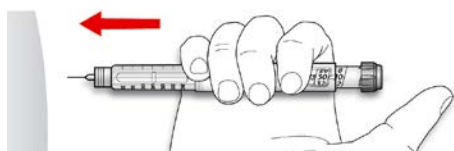


- Nu apăsați butonul injector în timp ce răsuciți, deoarece poate ieși insulina.
- Nu puteți răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Nu forțați răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteți injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) și să vă completați doza cu un SoloStar nou, fie să utilizați un SoloStar nou pentru întreaga doză.

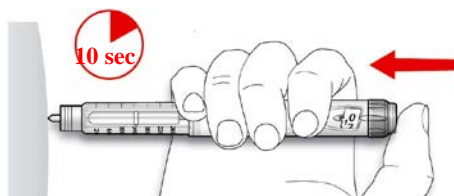
### Pasul 5. Injectați doza

**A.** Utilizați metoda de injectare așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

**B.** Introduceți acul în piele.



**C.** Injectați doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectați.



**D.** Țineți butonul injector apăsat complet. Numărați rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranța că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartușului când a fost utilizat un total de 300 de unități de insulină.

### Pasul 6. Scoateți și aruncați acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateți acul și păstrați SoloStar fără ac atașat.

Aceasta ajută la prevenirea:

- Contaminării și/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină și scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

**A.** Puneți înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneți niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecția sau dacă dumneavoastră faceți injecția altei persoane, această persoană trebuie să ia precauții speciale în timpul scoaterii și aruncării acului. Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (de exemplu adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul și transmiterii de boli infecțioase.

**B.** Aruncați acul în condiții de siguranță.

**C.** Întotdeauna puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului) și păstrați stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecție.

### **Instrucțiuni de păstrare**

Vă rugăm să citiți pe cealaltă față (fața cu insulina) a acestui prospect instrucțiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateți-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncați SoloStar utilizat conform cerințelor autorităților locale.

### **Întreținere**

Protejați SoloStar de praf și murdărie.

Puteți curăța SoloStar pe exterior prin ștergere cu o cârpă umedă.

Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcționeze cu precizie și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteți îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizați unul nou.

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon** Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Insuman Comb 15 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 15
3. Cum să utilizați Insuman Comb 15
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 15
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Insuman Comb 15 și pentru ce se utilizează**

Insuman Comb 15 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 15 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv.

Insuman Comb 15 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 15**

##### **Nu utilizați Insuman Comb 15**

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Insuman Comb 15, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 15”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### **Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

#### **Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

#### **Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Insuman Comb 15 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 15 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 15**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 15**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 15 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 15.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 15 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Comb 15 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 15 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 15 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## Cum să utilizați flacoanele

Insuman Comb 15 conține 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsă de siguranță detașabilă a flaconului.

Omogenizați bine insulina înainte de fiecare injecție. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitați energic flaconul, deoarece insulina se poate altera și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. În aceste situații, se va utiliza un flacon nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un flacon nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## Precauții speciale înainte de injecție

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 15 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 15 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 15. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

## Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 15 decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 15**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

## Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 15

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 15** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 15

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 15 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.



Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 15 cu alte insuline.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

#### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injecție (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injecție (cum sunt roșeață la locul de injecție, durere neobișnuit de intensă la locul de injecție, mâncărime, umflare la locul de injecție sau inflamație la locul de injecție). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injecție. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 15**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 15 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Comb 15**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 15 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 15% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 85% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 15”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Comb 15 și conținutul ambalajului**

După omogenizare, Insuman Comb 15 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 15 este disponibil în flacoane conținând 5 ml suspensie (500 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 15 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiți-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 15 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 15
3. Cum să utilizați Insuman Comb 15
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 15
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 15 și pentru ce se utilizează

Insuman Comb 15 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 15 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv.

Insuman Comb 15 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 15

##### Nu utilizați Insuman Comb 15

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Comb 15 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Comb 15, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 15”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a



evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibrații (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Comb 15 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 15 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 15**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 15**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 15 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 15.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 15 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

## **Mod de administrare**

Insuman Comb 15 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 15 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 15 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## **Cum să utilizați cartușele**

Insuman Comb 15 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pentru a vă asigura că vă administrați doza exactă, cartușele de Insuman Comb 15 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unități
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției de insulină.

Țineți cartușul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injecție.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a cartușului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. În aceste situații, se va utiliza un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un cartuș nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## **Precauții speciale înainte de injecție**

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

- Nu reumpleți și nu reutilizați cartușele goale.
- Nu adăugați nicio altă insulină în cartuș.
- Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament.

## Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.

**Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.**

### Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 15 decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 15**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 15

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 15** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 15

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 15 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 15 cu alte insuline.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

#### **Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

#### **Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

#### **Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 15**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta cartușului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 15 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Cartușele în curs de utilizare

Cartușele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau

lângă o lampă). Cartușul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartușul după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Comb 15

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 15 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 15% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 85% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 15”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Comb 15 și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Comb 15 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 15 este disponibil în cartușe conținând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 cartușe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, 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

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).



### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteții, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 15 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiunile de utilizare a Insuman Comb 15 SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 15 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 15
3. Cum să utilizați Insuman Comb 15
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 15
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 15 și pentru ce se utilizează

Insuman Comb 15 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 15 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv. Este disponibil în cartușe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Comb 15 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 15

##### Nu utilizați Insuman Comb 15

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Comb 15 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Comb 15, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de injectare, așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 15”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibrații (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Comb 15 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 15 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 15**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 15**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 15 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 15.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 15 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

## **Mod de administrare**

Insuman Comb 15 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 15 în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

## **Cum să utilizați SoloStar**

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conține insulină umană. Insuman Comb 15 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Citiți cu atenție „SoloStar Instrucțiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

Înainte de fiecare utilizare trebuie atașat un ac pentru injecție nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injecție trebuie efectuat un test de siguranță.

Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injecție.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului din stiloul injector (pen). În aceste situații, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu SoloStar, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

## **Precauții speciale înainte de injecție**

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament. Insuman Comb 15 SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizați SoloStar dacă este defect sau nu funcționează corect; el trebuie aruncat și trebuie utilizat un SoloStar nou.

#### **Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 15 decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 15**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

#### **Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 15**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 15** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 15**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 15 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 15 cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

#### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

### Reacții adverse raportate mai puțin frecvent

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

### Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Insuman Comb 15

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Comb 15

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 15 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 15% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 85% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 15”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Comb 15 și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Comb 15 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 15 este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conținând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, 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

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Espanña**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteții, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 15 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Insuman Comb 15 SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucțiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacității dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

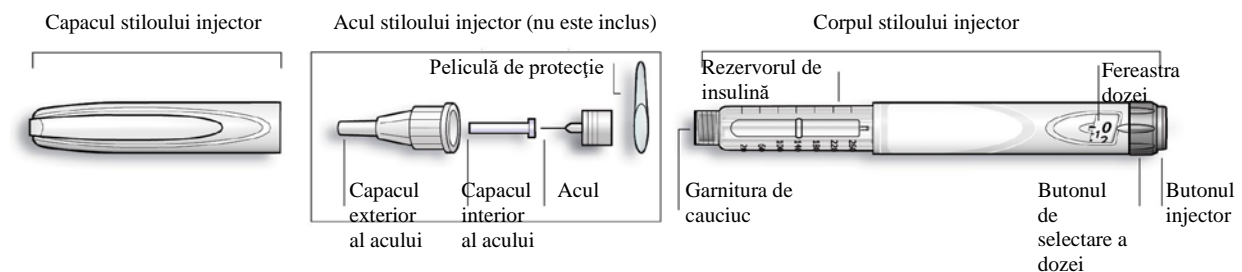
Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteți în măsură să utilizați SoloStar sau să respectați singur toate instrucțiunile, în întregime, trebuie să utilizați SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucțiunile în întregime. Țineți stiloul injector (pen-ul) așa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiți doza corect, țineți stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga și butonul de selectare a dozei spre dreapta, așa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

**Respectați în întregime aceste instrucțiuni de fiecare dată când utilizați SoloStar pentru a vă asigura că vă injectați doza exactă. Dacă nu urmați aceste instrucțiuni în întregime, este posibil să vă injectați prea multă sau prea puțină insulină, ceea ce poate influența valoarea glicemiei dumneavoastră.**

Puteți fixa doze de la 1 până la 80 de unități, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.

Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul de telefon al reprezentanței locale a sanofi-aventis, de pe cealaltă față a acestui prospect.



**Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)**

### Informații importante privind utilizarea SoloStar:

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectați doza și/sau nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuați un test de siguranță (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană trebuie să ia precauții speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu utilizați niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveți un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeți SoloStar sau vi se defectează.

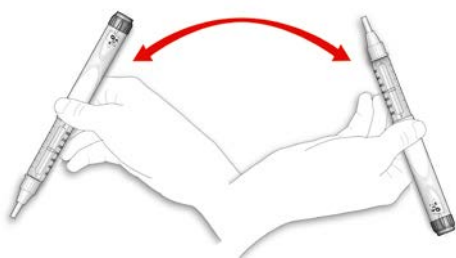
## Pasul 1. Verificați insulina

**A.** Verificați eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveți insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă și are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcție de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

**B.** Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

**C.** Verificați aspectul insulinei dumneavoastră:

Dacă utilizați o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceți stiloul injector (pen-ul) în sus și în jos, de cel puțin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors ușor pentru a evita formarea spumei în cartuș.



După omogenizare, verificați aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

## Pasul 2. Atașați acul

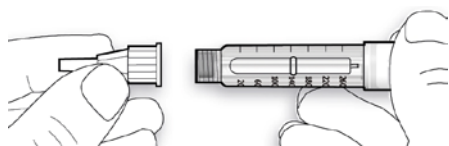
Utilizați întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecție. Aceasta ajută la prevenirea contaminării și a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” care însoțesc acele.

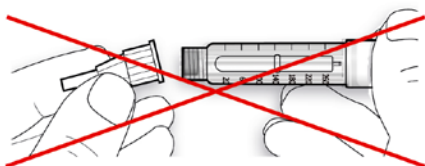
Vă rugăm să rețineți: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

**A.** Scoateți pelicula de protecție a unui ac nou.

**B.** Aliniați acul cu stiloul injector (pen) și țineți-l drept când îl atașați (înșurubați sau împingeți, în funcție de tipul de ac).



- Dacă acul nu este atașat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc și poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

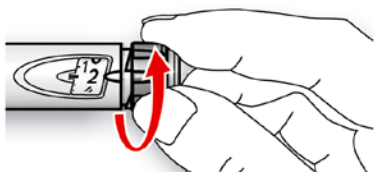


### Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

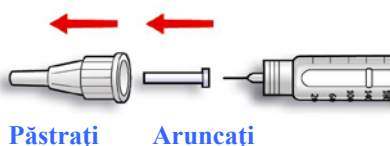
Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) și acul funcționează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectați o doză de 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



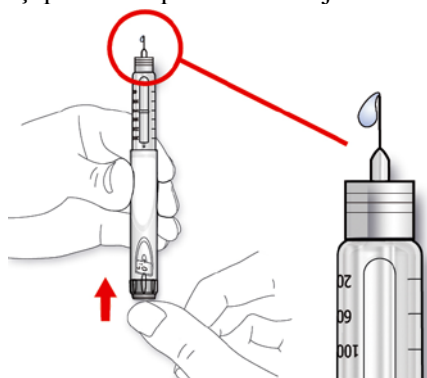
B. Scoateți capacul exterior fără filet al acului și păstrați-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injecție. Scoateți capacul interior fără filet al acului și aruncați-l.



C. Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviți ușor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsăți până la capăt butonul injector. Verificați dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceți testul de siguranță de mai multe ori până să apară insulina.

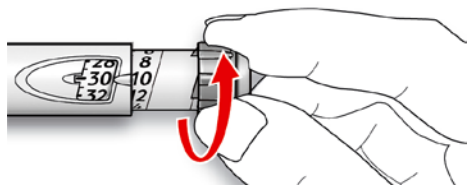
- Dacă nu apare insulina, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbați acul și încercați din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce ați schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizați acest SoloStar.

### Pasul 4. Selectați doza

Puteți fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unități. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unități, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecții.

**A.** Verificați că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranță.

**B.** Selectați doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unități). Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, vă puteți întoarce.

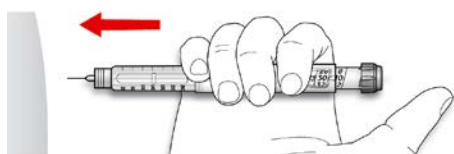


- Nu apăsați butonul injector în timp ce răsuciți, deoarece poate ieși insulina.
- Nu puteți răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Nu forțați răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteți injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) și să vă completați doza cu un SoloStar nou, fie să utilizați un SoloStar nou pentru întreaga doză.

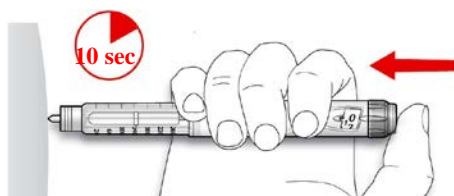
### Pasul 5. Injectați doza

**A.** Utilizați metoda de injectare așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

**B.** Introduceți acul în piele.



**C.** Injectați doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectați.



**D.** Țineți butonul injector apăsat complet. Numărați rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranța că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartușului când a fost utilizat un total de 300 de unități de insulină.

### Pasul 6. Scoateți și aruncați acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateți acul și păstrați SoloStar fără ac atașat. Aceasta ajută la prevenirea:

- Contaminării și/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină și scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.



**A.** Puneți înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneți niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecția sau dacă dumneavoastră faceți injecția altei persoane, această persoană trebuie să ia precauții speciale în timpul scoaterii și aruncării acului. Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (de exemplu adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul și transmiterii de boli infecțioase.

**B.** Aruncați acul în condiții de siguranță.

**C.** Întotdeauna puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului) și păstrați stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecție.

### **Instrucțiuni de păstrare**

Vă rugăm să citiți pe cealaltă față (fața cu insulina) a acestui prospect instrucțiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateți-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncați SoloStar utilizat conform cerințelor autorităților locale.

### **Întreținere**

Protejați SoloStar de praf și murdărie.

Puteți curăța SoloStar pe exterior prin ștergere cu o cârpă umedă.

Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcționeze cu precizie și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteți îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizați unul nou.

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon** Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Insuman Comb 25 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 25
3. Cum să utilizați Insuman Comb 25
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 25
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Insuman Comb 25 și pentru ce se utilizează**

Insuman Comb 25 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 25 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv.

Insuman Comb 25 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 25**

##### **Nu utilizați Insuman Comb 25**

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Insuman Comb 25, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 25”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### **Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

#### **Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

#### **Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Insuman Comb 25 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 25 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 25**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 25**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 25 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 25.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 25 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Comb 25 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 25 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 25 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## Cum să utilizați flacoanele

Insuman Comb 25 conține 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsă de siguranță detașabilă a flaconului.

Omogenizați bine insulina înainte de fiecare injecție. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitați energic flaconul, deoarece insulina se poate altera și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. În aceste situații, se va utiliza un flacon nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un flacon nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## Precauții speciale înainte de injecție

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 25 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 25 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 25. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

## Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 25 decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 25**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

## Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 25

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 25** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 25

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 25 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 25 cu alte insuline.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

#### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injecție (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injecție (cum sunt roșeață la locul de injecție, durere neobișnuit de intensă la locul de injecție, mâncărime, umflare la locul de injecție sau inflamație la locul de injecție). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injecție. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 25**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 25 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Comb 25**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 25 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 25% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 75% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 25”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Comb 25 și conținutul ambalajului**

După omogenizare, Insuman Comb 25 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 25 este disponibil în flacoane conținând 5 ml suspensie (500 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main



Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 25 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 25 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 25
3. Cum să utilizați Insuman Comb 25
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 25
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 25 și pentru ce se utilizează

Insuman Comb 25 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 25 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv.

Insuman Comb 25 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 25

##### Nu utilizați Insuman Comb 25

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insuman Comb 25, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 25”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### **Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

#### **Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

#### **Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Insuman Comb 25 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 25 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 25**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 25**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 25 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 25.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 25 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Comb 25 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 25 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 25 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.



## Cum să utilizați flacoanele

Insuman Comb 25 conține 40 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (40 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsula de siguranță detașabilă a flaconului.

Omogenizați bine insulina înainte de fiecare injecție. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitați energic flaconul, deoarece insulina se poate altera și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. În aceste situații, se va utiliza un flacon nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un flacon nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## Precauții speciale înainte de injecție

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 25 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 25 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 25. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

## Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 25 decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 25**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

## Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 25

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 25** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 25

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 25 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 25 cu alte insuline.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

##### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injecție (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injecție (cum sunt roșeață la locul de injecție, durere neobișnuit de intensă la locul de injecție, mâncărime, umflare la locul de injecție sau inflamație la locul de injecție). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injecție. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 25**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 25 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Comb 25**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 25 conține 40 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 25% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 75% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 25”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Comb 25 și conținutul ambalajului**

După omogenizare, Insuman Comb 25 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 25 este disponibil în flacoane conținând 10 ml suspensie (400 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 25 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiți-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 25 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 25
3. Cum să utilizați Insuman Comb 25
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 25
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 25 și pentru ce se utilizează

Insuman Comb 25 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 25 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv.

Insuman Comb 25 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 25

##### Nu utilizați Insuman Comb 25

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Comb 25 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.



Înainte să utilizați Insuman Comb 25, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 25”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibrații (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Comb 25 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 25 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 25**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 25**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 25 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 25.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 25 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

## **Mod de administrare**

Insuman Comb 25 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 25 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 25 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## **Cum să utilizați cartușele**

Insuman Comb 25 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pentru a vă asigura că vă administrați doza exactă, cartușele de Insuman Comb 25 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unități
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției de insulină.

Țineți cartușul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injecție.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a cartușului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. În aceste situații, se va utiliza un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un cartuș nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## **Precauții speciale înainte de injecție**

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

- Nu reumpleți și nu reutilizați cartușele goale.
- Nu adăugați nicio altă insulină în cartuș.
- Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament.

## Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.

**Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.**

### Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 25 decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 25**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 25

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 25** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 25

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 25 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 25 cu alte insuline.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică (șoc)**

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

#### **Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

#### **Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

#### **Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 25**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta cartușului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 25 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Cartușele în curs de utilizare

Cartușele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau

lângă o lampă). Cartușul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartușul după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Comb 25

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 25 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 25% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 75% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 25”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Comb 25 și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Comb 25 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 25 este disponibil în cartușe conținând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 cartușe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.



## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteții, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 25 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiunile de utilizare a Insuman Comb 25 SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Insuman Comb 25 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 25
3. Cum să utilizați Insuman Comb 25
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 25
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Insuman Comb 25 și pentru ce se utilizează**

Insuman Comb 25 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 25 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv. Este disponibil în cartușe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Comb 25 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 25**

##### **Nu utilizați Insuman Comb 25**

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Insuman Comb 25 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Comb 25, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de injectare, așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 25”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibrații (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Comb 25 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 25 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 25**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 25**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 25 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 25.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 25 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

## **Mod de administrare**

Insuman Comb 25 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 25 în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

## **Cum să utilizați SoloStar**

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conține insulină umană. Insuman Comb 25 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Citiți cu atenție „SoloStar Instrucțiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

Înainte de fiecare utilizare trebuie atașat un ac pentru injecție nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injecție trebuie efectuat un test de siguranță.

Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injecție.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului din stiloul injector (pen). În aceste situații, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu SoloStar, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

## **Precauții speciale înainte de injecție**

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament. Insuman Comb 25 SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizați SoloStar dacă este defect sau nu funcționează corect; el trebuie aruncat și trebuie utilizat un SoloStar nou.

#### **Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 25 decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 25**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

#### **Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 25**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 25** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 25**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 25 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 25 cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

#### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare



### **Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

### **Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 25**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Comb 25

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 25 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 25% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 75% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 25”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Comb 25 și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Comb 25 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 25 este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conținând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, 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

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Espanña**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteții, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 25 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Insuman Comb 25 SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucțiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacității dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

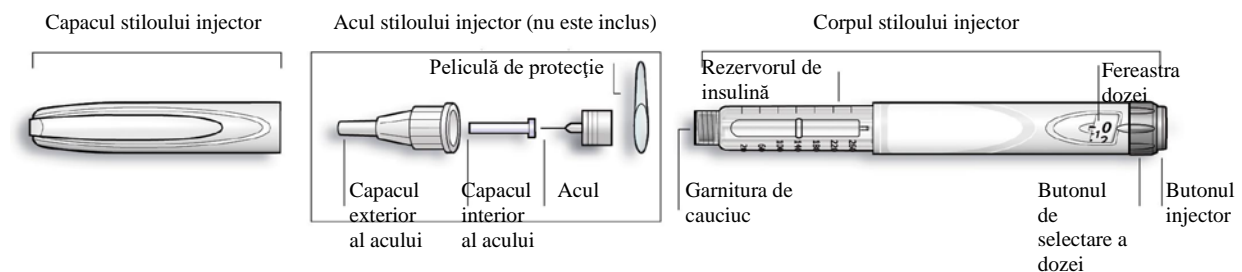
Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteți în măsură să utilizați SoloStar sau să respectați singur toate instrucțiunile, în întregime, trebuie să utilizați SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucțiunile în întregime. Țineți stiloul injector (pen-ul) așa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiți doza corect, țineți stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga și butonul de selectare a dozei spre dreapta, așa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

**Respectați în întregime aceste instrucțiuni de fiecare dată când utilizați SoloStar pentru a vă asigura că vă injectați doza exactă. Dacă nu urmați aceste instrucțiuni în întregime, este posibil să vă injectați prea multă sau prea puțină insulină, ceea ce poate influența valoarea glicemiei dumneavoastră.**

Puteți fixa doze de la 1 până la 80 de unități, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.

Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul de telefon al reprezentanței locale a sanofi-aventis, de pe cealaltă față a acestui prospect.



**Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)**

### Informații importante privind utilizarea SoloStar:

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectați doza și/sau nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuați un test de siguranță (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană trebuie să ia precauții speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu utilizați niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveți un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeți SoloStar sau vi se defectează.

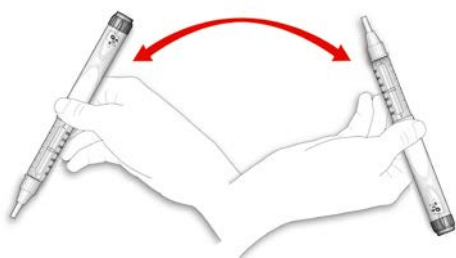
## Pasul 1. Verificați insulina

**A.** Verificați eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveți insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă și are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcție de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

**B.** Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

**C.** Verificați aspectul insulinei dumneavoastră:

Dacă utilizați o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceți stiloul injector (pen-ul) în sus și în jos, de cel puțin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors ușor pentru a evita formarea spumei în cartuș.



După omogenizare, verificați aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

## Pasul 2. Atașați acul

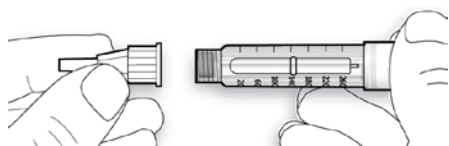
Utilizați întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecție. Aceasta ajută la prevenirea contaminării și a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” care însoțesc acele.

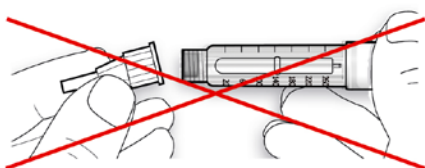
Vă rugăm să rețineți: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

**A.** Scoateți pelicula de protecție a unui ac nou.

**B.** Aliniați acul cu stiloul injector (pen) și țineți-l drept când îl atașați (înșurubați sau împingeți, în funcție de tipul de ac).



- Dacă acul nu este atașat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc și poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

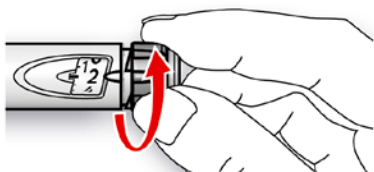


### Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

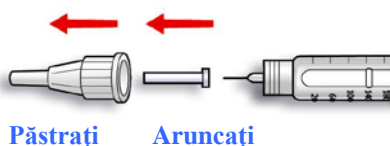
Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) și acul funcționează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectați o doză de 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



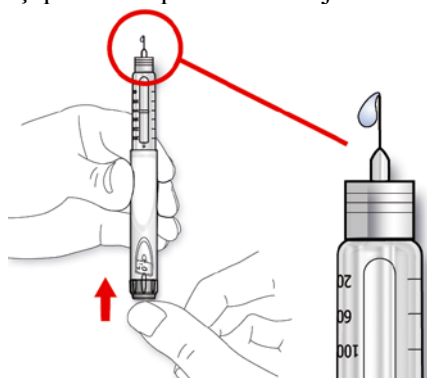
B. Scoateți capacul exterior fără filet al acului și păstrați-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injecție. Scoateți capacul interior fără filet al acului și aruncați-l.



C. Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviți ușor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsăți până la capăt butonul injector. Verificați dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceți testul de siguranță de mai multe ori până să apară insulina.

- Dacă nu apare insulina, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbați acul și încercați din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce ați schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizați acest SoloStar.

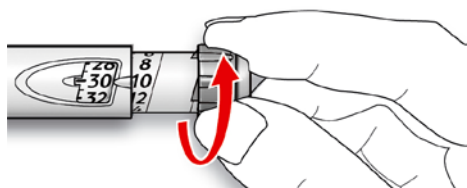
### Pasul 4. Selectați doza

Puteți fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unități. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unități, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecții.

A. Verificați că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranță.



**B.** Selectați doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unități). Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, vă puteți întoarce.

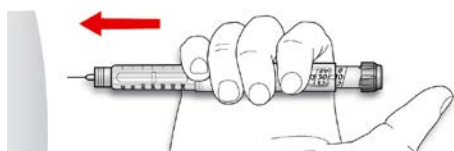


- Nu apăsați butonul injector în timp ce răsuciți, deoarece poate ieși insulina.
- Nu puteți răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Nu forțați răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteți injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) și să vă completați doza cu un SoloStar nou, fie să utilizați un SoloStar nou pentru întreaga doză.

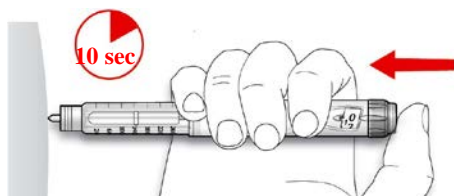
### Pasul 5. Injectați doza

**A.** Utilizați metoda de injectare așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

**B.** Introduceți acul în piele.



**C.** Injectați doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectați.



**D.** Țineți butonul injector apăsat complet. Numărați rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranța că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartușului când a fost utilizat un total de 300 de unități de insulină.

### Pasul 6. Scoateți și aruncați acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateți acul și păstrați SoloStar fără ac atașat.

Aceasta ajută la prevenirea:

- Contaminării și/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină și scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

**A.** Puneți înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneți niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecția sau dacă dumneavoastră faceți injecția altei persoane, această persoană trebuie să ia precauții speciale în timpul scoaterii și aruncării acului. Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (de exemplu adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul și transmiterii de boli infecțioase.

**B.** Aruncați acul în condiții de siguranță.

**C.** Întotdeauna puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului) și păstrați stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecție.

### **Instrucțiuni de păstrare**

Vă rugăm să citiți pe cealaltă față (fața cu insulina) a acestui prospect instrucțiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateți-l cu 1 până la 2 ore înainte de injecție pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injecție.

Aruncați SoloStar utilizat conform cerințelor autorităților locale.

### **Întreținere**

Protejați SoloStar de praf și murdărie.

Puteți curăța SoloStar pe exterior prin ștergere cu o cârpă umedă.

Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcționeze cu precizie și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteți îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizați unul nou.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 30 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 30
3. Cum să utilizați Insuman Comb 30
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 30
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 30 și pentru ce se utilizează

Insuman Comb 30 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 30 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv.

Insuman Comb 30 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 30

##### Nu utilizați Insuman Comb 30

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insuman Comb 30, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 30”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie)
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### **Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

#### **Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

#### **Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Insuman Comb 30 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 30 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 30**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 30**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 30 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 30.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 30 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Comb 30 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 30 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 30 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## Cum să utilizați flacoanele

Insuman Comb 30 conține 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsă de siguranță detașabilă a flaconului.

Omogenizați bine insulina înainte de fiecare injecție. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitați energic flaconul, deoarece insulina se poate altera și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. În aceste situații, se va utiliza un flacon nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un flacon nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## Precauții speciale înainte de injecție

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 30 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 30 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 30. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

## Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 30 decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 30**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

## Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 30

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 30** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 30

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 30 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 30 cu alte insuline.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

#### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injecție (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injecție (cum sunt roșeață la locul de injecție, durere neobișnuit de intensă la locul de injecție, mâncărime, umflare la locul de injecție sau inflamație la locul de injecție). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injecție. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.



- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 30**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 30 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Comb 30**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 30 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 30% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 70% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 30”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Comb 30 și conținutul ambalajului**

După omogenizare, Insuman Comb 30 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 30 este disponibil în flacoane conținând 5 ml de suspensie injectabilă (echivalent cu 500 UI) sau 10 ml de suspensie injectabilă (echivalent cu 1000 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml sau a 10 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml sau a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

## Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonici în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiința. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

#### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

#### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștiinței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,

- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltăți hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconstient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 30 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiți-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 30 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 30
3. Cum să utilizați Insuman Comb 30
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 30
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 30 și pentru ce se utilizează

Insuman Comb 30 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 30 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv.

Insuman Comb 30 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 30

##### Nu utilizați Insuman Comb 30

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Comb 30 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Comb 30, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 30”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Comb 30 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.



Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 30 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 30**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 30**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 30 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 30.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 30 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Comb 30 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 30 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injectare, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 30 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

### **Cum să utilizați cartușele**

Insuman Comb 30 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pentru a vă asigura că vă administrați doza exactă, cartușele de Insuman Comb 30 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unități
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției de insulină.

Țineți cartușul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injectare.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a cartușului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. În aceste situații, se va utiliza un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un cartuș nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

### **Precauții speciale înainte de injectare**

Înainte de injectare, eliminați orice bulă de aer (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

- Nu reumpleți și nu reutilizați cartușele goale.
- Nu adăugați nicio altă insulină în cartuș.
- Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament.

### **Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?**

**Citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.**

**Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.**

### **Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 30 decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 30**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 30**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 30** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 30**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 30 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 30 cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

## Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Insuman Comb 30

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta cartușului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 30 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Cartușele în curs de utilizare

Cartușele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Cartușul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartușul după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Comb 30

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 30 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 30% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 70% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 30”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Comb 30 și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Comb 30 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 30 este disponibil în cartușe conținând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 cartușe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, 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

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Espanña**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteții, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.



## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 30 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiunile de utilizare a Insuman Comb 30 SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 30 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 30
3. Cum să utilizați Insuman Comb 30
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 30
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 30 și pentru ce se utilizează

Insuman Comb 30 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 30 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv. Este disponibil în cartușe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Comb 30 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 30

##### Nu utilizați Insuman Comb 30

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Comb 30 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Comb 30, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de injectare, așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 30”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibrații (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Comb 30 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 30 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 30**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 30**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 30 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 30.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 30 se injectează sub piele, cu 30 până la 45 de minute înainte de masă.

## **Mod de administrare**

Insuman Comb 30 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 30 în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

## **Cum să utilizați SoloStar**

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conține insulină umană. Insuman Comb 30 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Citiți cu atenție „SoloStar Instrucțiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

Înainte de fiecare utilizare trebuie atașat un ac pentru injecție nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injecție trebuie efectuat un test de siguranță.

Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injecție.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului din stiloul injector (pen). În aceste situații, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu SoloStar, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

## **Precauții speciale înainte de injecție**

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament. Insuman Comb 30 SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizați SoloStar dacă este defect sau nu funcționează corect; el trebuie aruncat și trebuie utilizat un SoloStar nou.

### **Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 30 decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 30**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 30**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 30** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 30**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 30 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 30 cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

### Reacții adverse raportate mai puțin frecvent

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

### Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Insuman Comb 30

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Comb 30

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 30 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 30% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 70% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 30”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Comb 30 și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Comb 30 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 30 este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conținând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, 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

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0



**Espanña**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteți, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 30 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Insuman Comb 30 SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucțiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacității dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

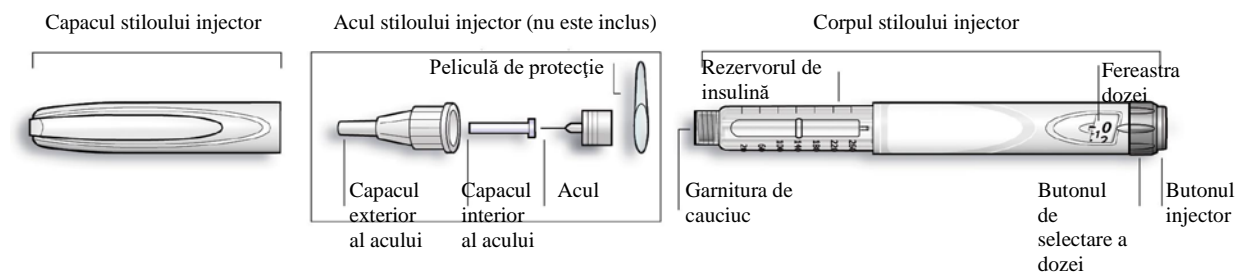
Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteți în măsură să utilizați SoloStar sau să respectați singur toate instrucțiunile, în întregime, trebuie să utilizați SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucțiunile în întregime. Țineți stiloul injector (pen-ul) așa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiți doza corect, țineți stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga și butonul de selectare a dozei spre dreapta, așa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

**Respectați în întregime aceste instrucțiuni de fiecare dată când utilizați SoloStar pentru a vă asigura că vă injectați doza exactă. Dacă nu urmați aceste instrucțiuni în întregime, este posibil să vă injectați prea multă sau prea puțină insulină, ceea ce poate influența valoarea glicemiei dumneavoastră.**

Puteți fixa doze de la 1 până la 80 de unități, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.

Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul de telefon al reprezentanței locale a sanofi-aventis, de pe cealaltă față a acestui prospect.



**Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)**

### Informații importante privind utilizarea SoloStar:

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectați doza și/sau nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuați un test de siguranță (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană trebuie să ia precauții speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu utilizați niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveți un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeți SoloStar sau vi se defectează.

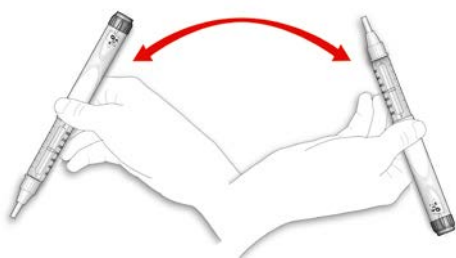
## Pasul 1. Verificați insulina

**A.** Verificați eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveți insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă și are un buton injector colorat. Culoarea butonului injector variază în funcție de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

**B.** Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

**C.** Verificați aspectul insulinei dumneavoastră:

Dacă utilizați o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceți stiloul injector (pen-ul) în sus și în jos, de cel puțin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors ușor pentru a evita formarea spumei în cartuș.



După omogenizare, verificați aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

## Pasul 2. Atașați acul

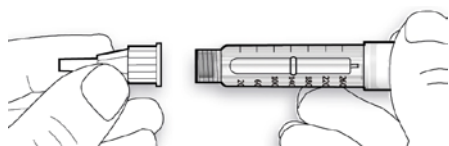
Utilizați întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecție. Aceasta ajută la prevenirea contaminării și a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” care însoțesc acele.

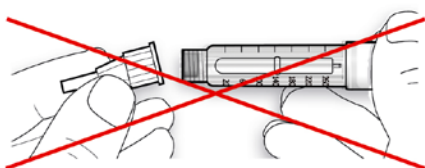
Vă rugăm să rețineți: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

**A.** Scoateți pelicula de protecție a unui ac nou.

**B.** Aliniați acul cu stiloul injector (pen) și țineți-l drept când îl atașați (înșurubați sau împingeți, în funcție de tipul de ac).



- Dacă acul nu este atașat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc și poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

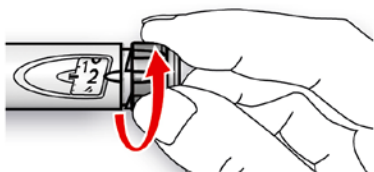


### Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

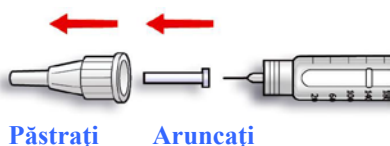
Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) și acul funcționează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectați o doză de 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



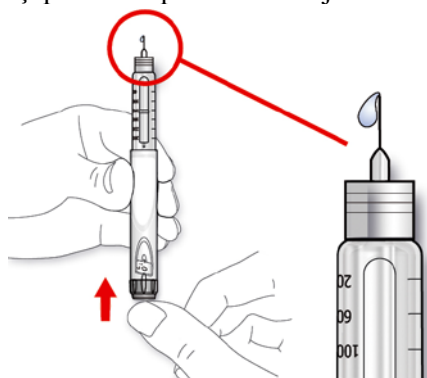
B. Scoateți capacul exterior fără filet al acului și păstrați-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injecție. Scoateți capacul interior fără filet al acului și aruncați-l.



C. Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviți ușor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsați până la capăt butonul injector. Verificați dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceți testul de siguranță de mai multe ori până să apară insulina.

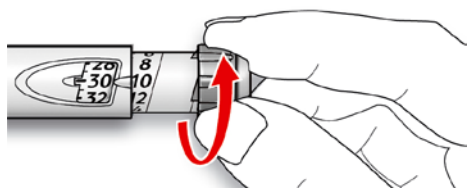
- Dacă nu apare insulina, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbați acul și încercați din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce ați schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizați acest SoloStar.

### Pasul 4. Selectați doza

Puteți fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unități. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unități, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecții.

A. Verificați că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranță.

**B.** Selectați doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unități). Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, vă puteți întoarce.

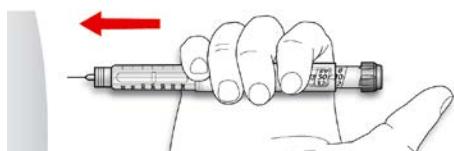


- Nu apăsați butonul injector în timp ce răsuciți, deoarece poate ieși insulina.
- Nu puteți răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Nu forțați răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteți injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) și să vă completați doza cu un SoloStar nou, fie să utilizați un SoloStar nou pentru întreaga doză.

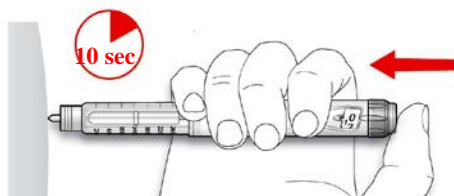
### Pasul 5. Injectați doza

**A.** Utilizați metoda de injectare așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

**B.** Introduceți acul în piele.



**C.** Injectați doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectați.



**D.** Țineți butonul injector apăsat complet. Numărați rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranța că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartușului când a fost utilizat un total de 300 de unități de insulină.

### Pasul 6. Scoateți și aruncați acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateți acul și păstrați SoloStar fără ac atașat.

Aceasta ajută la prevenirea:

- Contaminării și/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină și scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

**A.** Puneți înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răni accidentale cu acul, nu puneți niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecția sau dacă dumneavoastră faceți injecția altei persoane, această persoană trebuie să ia precauții speciale în timpul scoaterii și aruncării acului. Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (de exemplu adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul și transmiterii de boli infecțioase.

**B.** Aruncați acul în condiții de siguranță.

**C.** Întotdeauna puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului) și păstrați stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecție.

### **Instrucțiuni de păstrare**

Vă rugăm să citiți pe cealaltă față (fața cu insulina) a acestui prospect instrucțiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateți-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncați SoloStar utilizat conform cerințelor autorităților locale.

### **Întreținere**

Protejați SoloStar de praf și murdărie.

Puteți curăța SoloStar pe exterior prin ștergere cu o cârpă umedă.

Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcționeze cu precizie și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteți îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizați unul nou.



## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în flacon Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 50 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 50
3. Cum să utilizați Insuman Comb 50
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 50
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 50 și pentru ce se utilizează

I Insuman Comb 50 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 50 este un preparat de insulină cu acțiune de durată medie - lungă și debut rapid.

Insuman Comb 50 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 50

##### Nu utilizați Insuman Comb 50

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insuman Comb 50, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 50”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### **Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminoxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

#### **Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

#### **Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Insuman Comb 50 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 50 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 50**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 50**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 50 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 50.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 50 se injectează sub piele, cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Comb 50 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 50 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 50 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## Cum să utilizați flacoanele

Insuman Comb 50 conține 100 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (100 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsula de siguranță detașabilă a flaconului.

Omogenizați bine insulina înainte de fiecare injecție. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitați energic flaconul, deoarece insulina se poate altera și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. În aceste situații, se va utiliza un flacon nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un flacon nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## Precauții speciale înainte de injecție

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 50 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 50 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 50. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

### Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 50 decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 50**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 50

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 50** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 50

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 50 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 50 cu alte insuline.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

##### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injecție (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injecție (cum sunt roșeață la locul de injecție, durere neobișnuit de intensă la locul de injecție, mâncărime, umflare la locul de injecție sau inflamație la locul de injecție). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injecție. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 50**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 50 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Comb 50**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 50 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 50% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 50% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 50”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Comb 50 și conținutul ambalajului**

După omogenizare, Insuman Comb 50 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 50 este disponibil în flacoane conținând 5 ml suspensie (500 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 5 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 5 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100



**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconstient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 50 40 UI/ml suspensie injectabilă în flacon Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 50 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 50
3. Cum să utilizați Insuman Comb 50
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 50
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 50 și pentru ce se utilizează

Insuman Comb 50 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 50 este un preparat de insulină cu acțiune de durată medie - lungă și debut rapid.

Insuman Comb 50 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 50

##### Nu utilizați Insuman Comb 50

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insuman Comb 50, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 50”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### **Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,

- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

#### **Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

#### **Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Insuman Comb 50 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 50 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 50**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 50**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 50 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 50.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 50 se injectează sub piele, cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

### **Mod de administrare**

Insuman Comb 50 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 50 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 50 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## Cum să utilizați flacoanele

Insuman Comb 50 conține 40 UI insulină pe mililitru. Se vor folosi numai seringile pentru injecție special concepute pentru această concentrație (40 UI/ml). Seringile pentru injecție nu trebuie să conțină niciun alt medicament sau urme de medicamente (de exemplu urme de heparină).

Înainte de prima extragere de insulină trebuie să îndepărtați capsă de siguranță detașabilă a flaconului.

Omogenizați bine insulina înainte de fiecare injecție. Aceasta se realizează cel mai bine prin rotirea flaconului înclinat, între palme. Nu agitați energic flaconul, deoarece insulina se poate altera și se poate forma spumă. Spuma poate interfera cu măsurarea corectă a dozei.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza flaconului. În aceste situații, se va utiliza un flacon nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un flacon nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## Precauții speciale înainte de injecție

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina. Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament, cu excepția preparatelor de insulină umană, așa cum este detaliat mai jos.

Insuman Comb 50 poate fi amestecat cu toate preparatele de insulină umană, EXCEPTÂND cele concepute special pentru a fi utilizate în pompe pentru insulină. De asemenea, Insuman Comb 50 NU trebuie amestecat cu insuline animale sau cu analogi de insulină.

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați preparate de insulină umană. Dacă trebuie să vă injectați un amestec, extrageți în seringă pentru injecție întâi cealaltă insulină înainte de Insuman Comb 50. Injectați imediat după amestecare. Nu amestecați insuline cu concentrații diferite (de exemplu 100 UI/ml cu 40 UI/ml).

## Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 50 decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 50**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

## Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 50

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 50** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 50

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 50 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.



Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 50 cu alte insuline.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

##### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injecție (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injecție (cum sunt roșeață la locul de injecție, durere neobișnuit de intensă la locul de injecție, mâncărime, umflare la locul de injecție sau inflamație la locul de injecție). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injecție. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 50**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 50 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Comb 50**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 50 conține 40 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 50% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 50% este prezentă sub formă de mici cristale de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 50”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Comb 50 și conținutul ambalajului**

După omogenizare, Insuman Comb 50 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 50 este disponibil în flacoane conținând 10 ml suspensie (400 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main

Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 50 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) pentru insulină sunt furnizate împreună cu stiloul (pen-ul) dumneavoastră injector. Citiți-le înainte de a utiliza medicamentul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Comb 50 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 50
3. Cum să utilizați Insuman Comb 50
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 50
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Comb 50 și pentru ce se utilizează

Insuman Comb 50 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 50 este un preparat de insulină cu acțiune de durată medie - lungă și debut rapid.

Insuman Comb 50 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 50

##### Nu utilizați Insuman Comb 50

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Insuman Comb 50 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Comb 50, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 50”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a



evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibrații (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Comb 50 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 50 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 50**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 50**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 50 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 50.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 50 se injectează sub piele, cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

## **Mod de administrare**

Insuman Comb 50 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 50 în venă (vas de sânge).

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

Nu utilizați Insuman Comb 50 în pompe pentru insulină sau alte pompe de perfuzie - pentru astfel de dispozitive există preparate speciale de insulină.

## **Cum să utilizați cartușele**

Insuman Comb 50 în cartușe este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pentru a vă asigura că vă administrați doza exactă, cartușele de Insuman Comb 50 trebuie utilizate numai cu următoarele stilouri injectoare (pen-uri):

- JuniorSTAR, care permite stabilirea de doze în trepte de câte 0,5 unități
- KlikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar sau AllStar PRO, care permit stabilirea de doze în trepte de câte 1 unitate.

Este posibil ca nu toate aceste stilouri injectoare (pen-uri) să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Stiloul injector (pen-ul) trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate de către fabricantul dispozitivului medical. Trebuie urmate cu strictețe instrucțiunile fabricantului de utilizare a stiloului injector (pen-ului) cu privire la încărcarea cartușului, atașarea acului pentru injecție și administrarea injecției de insulină.

Țineți cartușul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de introducerea în stiloul injector (pen). Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de inserarea în stiloul injector (pen). Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injecție.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a cartușului sau stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului. În aceste situații, se va utiliza un cartuș nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un cartuș nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. Aceasta se poate datora faptului că insulina și-a pierdut din eficacitate. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu insulina dumneavoastră, rugați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist să o verifice.

## **Precauții speciale înainte de injecție**

Înainte de injecție, eliminați orice bulă de aer (vezi instrucțiunile de utilizare a stiloului injector). Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

- Nu reumpleți și nu reutilizați cartușele goale.
- Nu adăugați nicio altă insulină în cartuș.
- Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament.

## Probleme cu stiloul injector (pen-ul)?

Citiți instrucțiunile de utilizare a stiloului injector (pen-ului) furnizate de către fabricant.

**Dacă stiloul injector (pen-ul) pentru insulină este defect sau nu funcționează corect (din cauza unor defecțiuni mecanice) trebuie aruncat și trebuie utilizat un nou stilou injector (pen) pentru insulină.**

### Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 50 decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 50**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 50

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 50 sau nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 50

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 50 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 50 cu alte insuline.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică (șoc)**

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

#### **Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

#### **Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

#### **Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Comb 50**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta cartușului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Comb 50 lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Cartușele în curs de utilizare

Cartușele, în curs de utilizare (introduse în stiloul injector (pen-ul) pentru insulină) sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau

lângă o lampă). Cartușul în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza cartușul după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Comb 50

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 50 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 50% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 50% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 50”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Comb 50 și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Comb 50 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 50 este disponibil în cartușe conținând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 cartușe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, 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

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).



### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, ameteții, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Comb 50 SoloStar 100 UI/ml suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, inclusiv Instrucțiunile de utilizare a Insuman Comb 50 SoloStar, stilou injector (pen) preumplut, înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Insuman Comb 50 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 50
3. Cum să utilizați Insuman Comb 50
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Comb 50
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Insuman Comb 50 și pentru ce se utilizează**

Insuman Comb 50 conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Comb 50 este un preparat de insulină cu acțiune de lungă durată și debut progresiv. Este disponibil în cartușe fixate ireversibil într-un stilou injector (pen) jetabil, SoloStar.

Insuman Comb 50 este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Comb 50**

##### **Nu utilizați Insuman Comb 50**

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Insuman Comb 50 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele (vezi și pct. 3). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Înainte să utilizați Insuman Comb 50, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta, activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice) și tehnica de injectare, așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

#### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Comb 50”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

#### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, acele etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

#### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

#### **Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a

evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibrații (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Comb 50 împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Comb 50 la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

## **Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 50**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Comb 50**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Comb 50 vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să vă injectați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Comb 50.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Frecvența de administrare**

Insuman Comb 50 se injectează sub piele, cu 20 până la 30 de minute înainte de masă.

## **Mod de administrare**

Insuman Comb 50 este un fluid (suspensie) pentru injecții sub piele.

NU injectați Insuman Comb 50 în venă (vas de sânge).

SoloStar eliberează insulina în doze de la 1 până la 80 de unități în trepte de câte o unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține doze multiple.

Medicul dumneavoastră vă va arăta în care regiune a pielii trebuie să vă injectați insulina. La fiecare injecție, schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate respective.

## **Cum să utilizați SoloStar**

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut jetabil, care conține insulină umană. Insuman Comb 50 în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

**Citiți cu atenție „SoloStar Instrucțiuni de utilizare” incluse în acest prospect. Trebuie să utilizați stiloul injector (pen-ul) așa cum este descris în aceste Instrucțiuni de utilizare.**

Înainte de fiecare utilizare trebuie atașat un ac pentru injecție nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.

Înainte de fiecare injecție trebuie efectuat un test de siguranță.

Omogenizați bine insulina și verificați-o înainte de prima utilizare. Mai târziu, trebuie să omogenizați bine insulina imediat înainte de fiecare injecție.

Omogenizarea se realizează cel mai bine prin mișcarea ușoară înainte-înapoi a stiloului injector (pen-ului) de cel puțin 10 ori. Pentru facilitarea omogenizării, în cartuș există trei sfere mici din metal.

După omogenizare, suspensia trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform. Suspensia nu trebuie utilizată dacă rămâne clară sau dacă, de exemplu, formează agregate, în insulină apar flocoane, particule sau aspecte similare sau dacă aderă la pereții sau la baza cartușului din stiloul injector (pen). În aceste situații, se va utiliza un stilou injector (pen) nou, care conține o suspensie uniformă după omogenizare.

Utilizați întotdeauna un stilou injector (pen) nou dacă observați înrăutățirea neașteptată a controlului glicemiei dumneavoastră. În cazul în care credeți că aveți o problemă cu SoloStar, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector (pen) trebuie utilizat numai de către un singur pacient.

## **Precauții speciale înainte de injecție**

Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament. Insuman Comb 50 SoloStar în stilou injector (pen) preumplut nu este conceput să permită amestecul în cartuș cu o altă insulină.

Stilourile injectoare (pen-urile) goale nu trebuie reumplute și trebuie aruncate în mod adecvat.

Nu utilizați SoloStar dacă este defect sau nu funcționează corect; el trebuie aruncat și trebuie utilizat un SoloStar nou.

### **Dacă utilizați mai mult Insuman Comb 50 decât trebuie**

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Comb 50**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Dacă uitați să utilizați Insuman Comb 50**

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Comb 50** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Insuman Comb 50**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Comb 50 fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta**

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înaintea fiecărei injecții pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Comb 50 cu alte insuline.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injecție

### Reacții adverse raportate mai puțin frecvent

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

### Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Insuman Comb 50

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta stiloului injector (pen-ului) după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### Stilourile injectoare (pen-urile) neutilizate

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune stiloul injector (pen-ul) preumplut lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține stiloul injector (pen-ul) preumplut în cutie pentru a fi protejat de lumină.

#### Stilourile injectoare (pen-urile) în curs de utilizare

Stilourile injectoare (pen-urile) preumplute, în curs de utilizare sau transportate ca rezervă, pot fi păstrate maxim 4 săptămâni la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). Stiloul injector (pen-ul) în curs de utilizare nu trebuie păstrat la frigider. A nu se utiliza stiloul injector (pen-ul) după acest interval de timp.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Insuman Comb 50

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Comb 50 conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană. 50% din insulină este dizolvată în apă, iar restul de 50% este prezentă sub formă de cristale mici de protamininsulină.
- Celelalte componente sunt: sulfat de protamină, metacrezol, fenol, clorură de zinc, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicerol, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Comb 50”), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Insuman Comb 50 și conținutul ambalajului

După omogenizare, Insuman Comb 50 este un fluid uniform, cu aspect lăptos (suspensie injectabilă), fără agregate, particule sau flocoane vizibile.

Insuman Comb 50 este disponibil în stilouri injectoare (pen-uri) preumplute, SoloStar, conținând 3 ml suspensie (300 UI). Sunt disponibile cutii cu 3, 4, 5, 6, 9 și 10 stilouri injectoare (pen-uri) a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### Lietuva

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### България

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### Česká republika

sanofi-aventis, 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

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### Norge

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

#### Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

#### Österreich

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Espanña**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- stiloul dumneavoastră injector (pen-ul) nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injecția de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Comb 50 împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă injectați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.



## Insuman Comb 50 SoloStar suspensie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Instrucțiuni de utilizare

SoloStar este un stilou injector (pen) preumplut pentru injectarea de insulină. Medicul dumneavoastră a decis că SoloStar este adecvat pentru dumneavoastră, pe baza capacității dumneavoastră de a manipula SoloStar. Înainte de a utiliza SoloStar, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare.

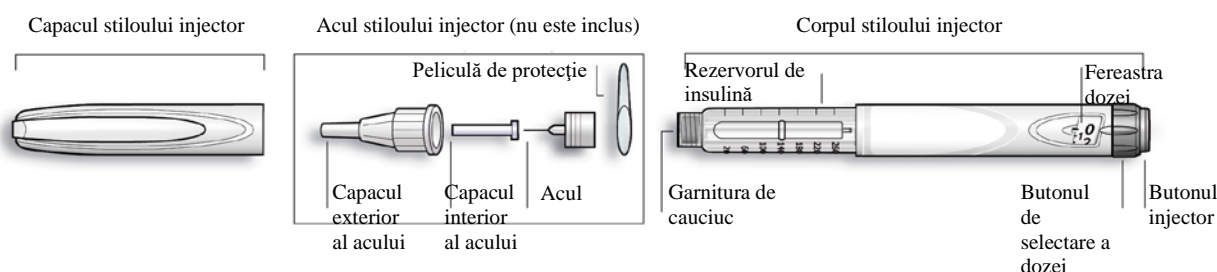
Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza SoloStar. Dacă nu sunteți în măsură să utilizați SoloStar sau să respectați singur toate instrucțiunile, în întregime, trebuie să utilizați SoloStar numai dacă vă ajută o persoană care poate respecta instrucțiunile în întregime. Țineți stiloul injector (pen-ul) așa cum vă este arătat în acest prospect. Pentru a vă asigura că citiți doza corect, țineți stiloul injector (pen-ul) orizontal, cu acul spre stânga și butonul de selectare a dozei spre dreapta, așa cum vă este arătat în desenele de mai jos.

**Respectați în întregime aceste instrucțiuni de fiecare dată când utilizați SoloStar pentru a vă asigura că vă injectați doza exactă. Dacă nu urmați aceste instrucțiuni în întregime, este posibil să vă injectați prea multă sau prea puțină insulină, ceea ce poate influența valoarea glicemiei dumneavoastră.**

Puteți fixa doze de la 1 până la 80 de unități, în trepte, din unitate în unitate. Fiecare stilou injector (pen) conține mai multe doze.

Păstrați prospectul pentru consultări ulterioare.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la SoloStar sau legate de diabetul zaharat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul de telefon al reprezentanței locale a sanofi-aventis, de pe cealaltă față a acestui prospect.



**Diagrama schematică a stiloului injector (pen-ului)**

### Informații importante privind utilizarea SoloStar:

- Înainte de fiecare utilizare, întotdeauna atașați un ac nou. Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu SoloStar.
- Nu selectați doza și/sau nu apăsați butonul injector dacă nu este atașat un ac.
- Înainte de fiecare injectare, întotdeauna efectuați un test de siguranță (vezi Pasul 3).
- Stiloul injector (pen-ul) este numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altei persoane.
- Dacă altcineva vă face injecția, această persoană trebuie să ia precauții speciale pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea de infecții.
- Nu utilizați niciodată SoloStar dacă este defect sau dacă nu sunteți sigur că funcționează corect.
- Întotdeauna este necesar să aveți un SoloStar de rezervă, în cazul în care pierdeți SoloStar sau vi se defectează.

### Pasul 1. Verificați insulina

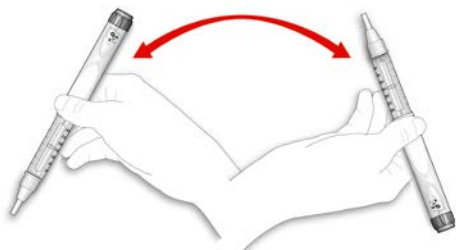
**A.** Verificați eticheta de pe SoloStar pentru a vă asigura că aveți insulina corespunzătoare. Stiloul injector Insuman SoloStar este de culoare albă și are un buton injector colorat. Culoarea butonului

injector variază în funcție de tipul de insulină Insuman utilizat. Desenele de mai jos au numai scop ilustrativ.

**B.** Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului).

**C.** Verificați aspectul insulinei dumneavoastră:

Dacă utilizați o suspensie de insulină (Insuman Basal sau Insuman amestec), întoarceți stiloul injector (pen-ul) în sus și în jos, de cel puțin 10 ori pentru a omogeniza insulina. Stiloul injector (pen-ul) trebuie întors ușor pentru a evita formarea spumei în cartuș.



După omogenizare, verificați aspectul insulinei dumneavoastră. Suspensiile de insulină trebuie să aibă un aspect alb-lăptos uniform.

## **Pasul 2. Atașați acul**

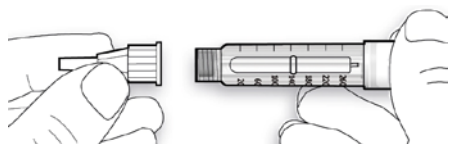
Utilizați întotdeauna un nou ac steril pentru fiecare injecție. Aceasta ajută la prevenirea contaminării și a eventualei înfundări a acului.

Înainte de a utiliza acul, citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” care însoțesc acele.

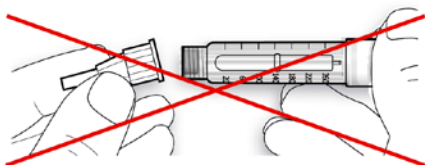
Vă rugăm să rețineți: Acele din desene au numai scop ilustrativ.

**A.** Scoateți pelicula de protecție a unui ac nou.

**B.** Aliniați acul cu stiloul injector (pen) și țineți-l drept când îl atașați (înșurubați sau împingeți, în funcție de tipul de ac).



- Dacă acul nu este atașat drept, el poate deteriora garnitura de cauciuc și poate determina scurgeri sau acul se poate rupe.

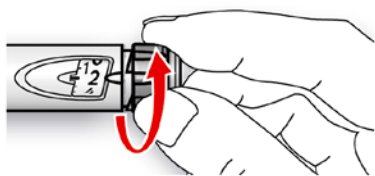


## **Pasul 3. Efectuați un test de siguranță**

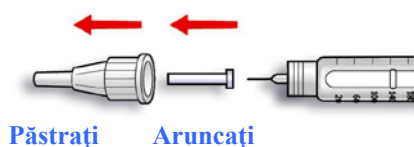
Înainte de fiecare injecție, întotdeauna efectuați un test de siguranță. Aceasta vă asigură că primiți doza exactă prin:

- asigurarea că stiloul injector (pen-ul) și acul funcționează corect
- eliminarea bulelor de aer.

A. Selectați o doză de 2 unități prin răsucirea butonului de selectare a dozei.



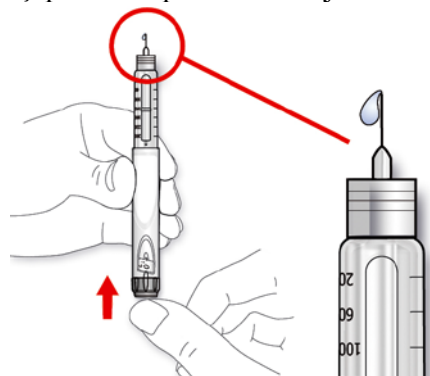
B. Scoateți capacul exterior fără filet al acului și păstrați-l pentru îndepărtarea acului folosit, după injectare. Scoateți capacul interior fără filet al acului și aruncați-l.



C. Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus.

D. Loviți ușor rezervorul de insulină pentru ca eventualele bule de aer să se ridice spre ac.

E. Apăsăți până la capăt butonul injector. Verificați dacă apare insulină în vârful acului.



S-ar putea să fie nevoie să faceți testul de siguranță de mai multe ori până să apară insulina.

- Dacă nu apare insulina, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le îndepărta.
- Dacă tot nu apare insulina, acul poate fi înfundat. Schimbați acul și încercați din nou.
- Dacă nu apare insulina după ce ați schimbat acul, SoloStar poate fi defect. Nu mai utilizați acest SoloStar.

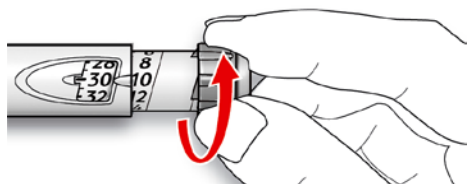
#### Pasul 4. Selectați doza

Puteți fixa doza în trepte, din unitate în unitate, de la un minim de 1 unitate până la un maxim de 80 de unități. Dacă vă este necesară o doză mai mare de 80 de unități, aceasta trebuie administrată în două sau mai multe injecții.

A. Verificați că fereastra dozei indică „0” după testul de siguranță.

B. Selectați doza necesară (în exemplul de mai jos, doza selectată este de 30 de unități). Dacă ați trecut de doza dumneavoastră, vă puteți întoarce.



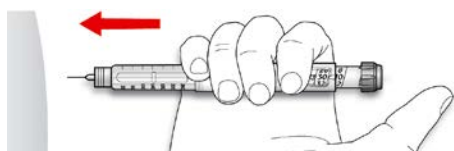


- Nu apăsați butonul injector în timp ce răsuciți, deoarece poate ieși insulina.
- Nu puteți răsuci butonul de selectare a dozei peste numărul de unități rămase în stiloul injector (pen). Nu forțați răsucirea butonului de selectare a dozei. În acest caz, fie puteți injecta doza rămasă în stiloul injector (pen) și să vă completați doza cu un SoloStar nou, fie să utilizați un SoloStar nou pentru întreaga doză.

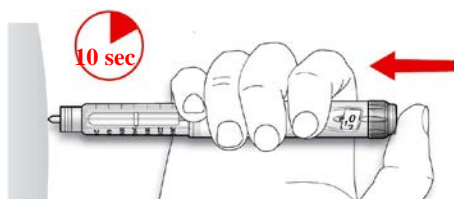
## Pasul 5. Injectați doza

**A.** Utilizați metoda de injectare așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

**B.** Introduceți acul în piele.



**C.** Injectați doza prin apăsarea butonului injector până la capăt. Numărul din fereastra dozei va reveni la „0” pe măsură ce injectați.



**D.** Țineți butonul injector apăsat complet. Numărați rar până la 10 secunde înainte de a retrage acul din piele. Aceasta oferă siguranța că s-a injectat toată doza de insulină.

Pistonul stiloului injector (pen-ului) se deplasează cu fiecare doză. Pistonul va atinge capătul cartușului când a fost utilizat un total de 300 de unități de insulină.

## Pasul 6. Scoateți și aruncați acul

După fiecare injectare, întotdeauna scoateți acul și păstrați SoloStar fără ac atașat.

Aceasta ajută la prevenirea:

- Contaminării și/sau a infectării
- Intrării aerului în rezervorul de insulină și scurgerilor de insulină, care pot determina administrare de doze incorecte.

**A.** Puneți înapoi pe ac capacul exterior fără filet al acului și folosiți-l pentru a deșuruba acul de pe stiloul injector (pen). Pentru a reduce riscul de răniri accidentale cu acul, nu puneți niciodată la loc capacul interior fără filet al acului.

- Dacă altă persoană vă face injecția sau dacă dumneavoastră faceți injecția altei persoane, această persoană trebuie să ia precauții speciale în timpul scoaterii și aruncării acului. Respectați măsurile de siguranță recomandate pentru scoaterea și aruncarea acelor (de exemplu adresați-vă

medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale), pentru a reduce riscul rănirii accidentale cu acul și transmiterii de boli infecțioase.

**B.** Aruncați acul în condiții de siguranță.

**C.** Întotdeauna puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului) și păstrați stiloul injector (pen-ul) pentru următoarea injecție.

### **Instrucțiuni de păstrare**

Vă rugăm să citiți pe cealaltă față (fața cu insulina) a acestui prospect instrucțiunile despre cum se păstrează SoloStar.

Dacă SoloStar este păstrat la rece, scoateți-l cu 1 până la 2 ore înainte de injectare pentru a îi permite încălzirea până la temperatura camerei. Insulina rece este mai dureroasă la injectare.

Aruncați SoloStar utilizat conform cerințelor autorităților locale.

### **Întreținere**

Protejați SoloStar de praf și murdărie.

Puteți curăța SoloStar pe exterior prin ștergere cu o cârpă umedă.

Nu udați, spălați sau ungeți stiloul injector (pen-ul), deoarece se poate defecta.

SoloStar este conceput să funcționeze cu precizie și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care SoloStar s-ar putea defecta. Dacă sunteți îngrijorat că SoloStar ar putea fi defect, utilizați unul nou.

## **Prospect: Informații pentru utilizator**

### **Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon** Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Insuman Infusat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Infusat
3. Cum să utilizați Insuman Infusat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Infusat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Insuman Infusat și pentru ce se utilizează**

Insuman Infusat conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Infusat este o soluție de insulină cu acțiune de scurtă durată și debut rapid.

Insuman Infusat trebuie utilizat numai în pompe pentru insulină adecvate pentru acest tip de insulină.

Insuman Infusat este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Infusat**

##### **Nu utilizați Insuman Infusat**

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Insuman Infusat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Infusat”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- pe cine să contactați în caz de probleme tehnice ale pompei dumneavoastră,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Infusat împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Infusat împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Infusat la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Insuman Infusat conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Infusat**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Infusat vă este necesară, cât din aceasta este perfuzată continuu („rata bazală”), în ce cantitate și când aveți nevoie de insulină suplimentară sub formă de doză *in bolus*
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să utilizați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Infusat.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Mod de administrare**

Insuman Infusat este o soluție pentru injecții sub piele.

Medicul dumneavoastră vă va arăta cum și în care regiune a pielii trebuie să vă faceți perfuzia cu insulină și cât de des trebuie să schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate unde vă faceți perfuzia. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să schimbați regiunea cutanată unde vă faceți perfuzia.

Nu utilizați Insuman Infusat în pompe peristaltice cu tuburi de silicon. Situațiile în care nu trebuie să începeți sau să continuați să utilizați pompe pentru insulină sunt descrise în Instrucțiunile de utilizare a acestor pompe.

## Cum să utilizați flacoanele

Insuman Infusat a fost conceput pentru a fi utilizat în Hoechst Infusor și H-Tron. Trebuie utilizat numai în pompe pentru insulină adecvate pentru acest tip de insulină. Pentru perfuzie, trebuie utilizate numai catetere din tetrafluoroetilen sau polietilenă. Instrucțiunile de utilizare vă vor arăta cum să îl utilizați.

Insuman Infusat trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

Cartușul cu insulină al pompei trebuie să fie steril și trebuie utilizat o singură dată. După umplerea cartușului pompei, țineți-l la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de utilizare, astfel încât să puteți vedea și elimina orice bule de aer care se formează în timpul încălzirii.

## Precauții speciale înainte de injectare

Înainte de începerea perfuziei, eliminați orice bule de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament. Insuman Infusat nu trebuie amestecat cu niciun alt preparat de insulină.

## Defecțiuni ale pompei pentru insulină

Întotdeauna trebuie să luați în considerare posibilitatea apariției unei probleme tehnice dacă, în scopul atingerii nivelurilor dorite ale glicemiei,

- aveți nevoie de insulină adițională („doze *in bolus*”) în cantitate mai mare sau mai frecvent decât de obicei sau
- aveți nevoie de insulină adițională („doze *in bolus*”) în cantitate mai mică sau mai puțin frecvent decât de obicei.

Pentru detalii despre precauțiile de siguranță privind utilizarea pompelor pentru insulină, vezi instrucțiunile de utilizare.

## Dacă utilizați mai mult Insuman Infusat decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Infusat**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

## Dacă uitați să utilizați Insuman Infusat

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Infusat** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## Dacă încetați să utilizați Insuman Infusat

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Infusat fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Infusat cu alte insuline.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

#### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.



- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Infusat**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Infusat lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

### Flacoanele deschise

După prima utilizare, flaconul poate fi păstrat maxim 4 săptămâni, în cutie, la temperaturi care nu depășesc 25°C și la distanță de căldură directă (de exemplu lângă aparate de încălzit) sau lumină directă (lumina directă a soarelui sau lângă o lampă). A nu se utiliza flaconul după acest interval de timp. Se recomandă ca data primei utilizări să fie notată pe etichetă.

Odată inserat în pompă, Insuman Infusat poate fi ținut timp de până la 2 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Infusat**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Infusat conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: fenol, clorură de zinc, trometamol, poloxamer 171, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Infusat și conținutul ambalajului**

Insuman Infusat este o soluție injectabilă limpede, incoloră fără particule vizibile și de consistență asemănătoare apei.

Insuman Infusat este ambalat în flacoane conținând 10 ml suspensie (1000 UI). Este disponibil în cutie cu 3 flacoane a câte 10 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- pompa dumneavoastră pentru insulină nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Infusat împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Infusat împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Infusat împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Opriți perfuzia de insulină, dacă este necesar, prin retragerea acului, cel puțin până când simțiți că sunteți perfect vigilent. Mâncăți imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncăți ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncăți alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconstient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Infusat 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș Insulină umană

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Infusat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Infusat
3. Cum să utilizați Insuman Infusat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Infusat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Infusat și pentru ce se utilizează

Insuman Infusat conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Infusat este o soluție de insulină cu acțiune de scurtă durată și debut rapid. Este disponibil în cartușe concepute pentru a fi utilizate Hoechst Infusor și H-Tron (pompe pentru insulină).

Insuman Infusat trebuie utilizat numai în pompe pentru insulină adecvate pentru acest tip de insulină.

Insuman Infusat este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții cu diabet zaharat, care necesită tratament cu insulină. Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Infusat

##### Nu utilizați Insuman Infusat

Dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Insuman Infusat, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Insuman Infusat”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### Călătorii

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră în țara pe care o veți vizita,
- cum se pot procura insulina, seringile pentru injecție etc,
- păstrarea corectă a insulinei în timpul călătoriei,
- pe cine să contactați în caz de probleme tehnice ale pompei dumneavoastră,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară:

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (diabet zaharat insulino-dependent), nu întrerupeți insulina și continuați să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

Unii pacienți cu diabet zaharat de tip 2 diagnosticat cu mult timp înainte și boală de inimă sau care au avut accident vascular cerebral, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, cum sunt senzație neobișnuită de lipsă de aer sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

### **Insuman Infusat împreună cu alte medicamente**

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). În fiecare caz, poate fi necesară ajustarea dozei de insulină pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

**Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:**

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

**Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:**

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina], salbutamolul, terbutalina folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina).

**Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:**

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Insuman Infusat împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

**Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea



copilului dumneavoastră. Cu toate acestea, nu există experiență cu privire la utilizarea Insuman Infusat la femeile gravide.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje). Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Insuman Infusat conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Infusat**

### **Doza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Infusat vă este necesară, cât din aceasta este perfuzată continuu („rata bazală”), în ce cantitate și când aveți nevoie de insulină suplimentară sub formă de doză *in bolus*
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,
- vă va spune când este necesar să utilizați o doză mai mare sau mai mică de Insuman Infusat.

Valoarea glicemiei poate fi influențată de mulți factori. Trebuie să cunoașteți acești factori astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

### **Mod de administrare**

Insuman Infusat este o soluție pentru injecții sub piele.

Medicul dumneavoastră vă va arăta cum și în care regiune a pielii trebuie să vă faceți perfuzia cu insulină și cât de des trebuie să schimbați locul de administrare din cadrul regiunii cutanate unde vă faceți perfuzia. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să schimbați regiune acutanată unde vă faceți perfuzia.

Nu utilizați Insuman Infusat în pompe peristaltice cu tuburi de silicon. Situațiile în care nu trebuie să începeți sau să continuați să utilizați pompe pentru insulină sunt descrise în Instrucțiunile de utilizare a acestor pompe.

## Cum să utilizați cartușele

Insuman Infusat este disponibil în cartușe concepute pentru a fi utilizate în Hoechst Infusor și H-Tron. Trebuie utilizat numai în pompe pentru insulină adecvate pentru acest tip de insulină. Pentru perfuzie, trebuie utilizate numai catetere din tetrafluoroetilen sau polietilenă. Instrucțiunile de utilizare vă vor arăta cum să îl utilizați.

Insuman Infusat trebuie utilizat numai dacă soluția este limpede, incoloră, fără particule solide vizibile și cu consistență asemănătoare apei.

Țineți cartușul la temperatura camerei timp de 1 până la 2 ore înainte de inserarea în pompă, astfel încât să puteți vedea și elimina orice bule de aer care se formează în timpul încălzirii.

## Precauții speciale înainte de injectare

Înainte de începerea perfuziei, eliminați orice bule de aer. Asigurați-vă că nici alcoolul medicinal, nici alte dezinfectante sau alte substanțe nu vin în contact cu insulina.

Nu amestecați insulina cu niciun alt medicament. Insuman Infusat nu trebuie amestecat cu niciun alt preparat de insulină.

Nu umpleți și nu reutilizați cartușele goale.

## Defecțiuni ale pompei pentru insulină

Întotdeauna trebuie să luați în considerare posibilitatea apariției unei probleme tehnice dacă, în scopul atingerii nivelurilor dorite ale glicemiei,

- aveți nevoie de insulină adițională („doze *in bolus*”) în cantitate mai mare sau mai frecvent decât de obicei sau
- aveți nevoie de insulină adițională („doze *in bolus*”) în cantitate mai mică sau mai puțin frecvent decât de obicei.

Pentru detalii despre precauțiile de siguranță privind utilizarea pompelor pentru insulină, vezi instrucțiunile de utilizare.

## Dacă utilizați mai mult Insuman Infusat decât trebuie

- Dacă **v-ați injectat prea mult din Insuman Infusat**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. În general, pentru a preveni hipoglicemia trebuie să mâncați mai mult și să vă controlați glicemia. Pentru informații privind tratamentul hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

## Dacă uitați să utilizați Insuman Infusat

- Dacă **ați omis o doză de Insuman Infusat** sau **nu v-ați injectat suficientă insulină**, valoarea glicemiei dumneavoastră poate deveni prea mare (hiperglicemie). Verificați-vă frecvent glicemia. Pentru informații privind tratamentul hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## Dacă încetați să utilizați Insuman Infusat

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Infusat fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## Înlocuirea din greșeală a unei insuline cu alta

Trebuie să verificați întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție pentru a evita înlocuirea din greșeală a Insuman Infusat cu alte insuline.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Cele mai grave reacții adverse

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- **Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică** (șoc)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia (valori mici ale glicemiei)**. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei sau hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Reacții alergice severe la insulină** pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

#### Alte reacții adverse

**Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

- Reacții la locul de injectare

**Reacții adverse raportate mai puțin frecvent**

- Urticarie la locul de injectare (erupție cutanată însoțită de mâncărime)

**Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu
- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Modificări cutanate la locul injectării

Dacă injectați insulina prea des în același loc, țesutul gras de sub piele se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

- Reacții alergice și cutanate

Pot să apară și alte reacții ușoare la locul de injectare (cum sunt roșeață la locul de injectare, durere neobișnuit de intensă la locul de injectare, mâncărime, umflare la locul de injectare sau inflamație la locul de injectare). Acestea se pot întinde și în jurul locului de injectare. De obicei, majoritatea reacțiilor minore la insuline dispar în decurs de câteva zile până la câteva săptămâni.

- Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Cu toate acestea, numai foarte rar, aceasta va necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Infusat**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta cartușului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Cartușele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Infusat lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Odată inserat în pompă, Insuman Infusat poate fi ținut timp de până la 2 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Infusat**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Infusat conține 100 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: fenol, clorură de zinc, trometamol, poloxamer 171, glicerol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Infusat și conținutul ambalajului**

Insuman Infusat este o soluție injectabilă limpede, incoloră fără particule vizibile și de consistență asemănătoare apei.

Insuman Infusat este ambalat în flacoane conținând 3,15 ml suspensie (315 UI). Este disponibil în cutie cu 5 cartușe a câte 3,15 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

**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**

Genzyme Europe 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-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

**HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA**

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

**HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)**

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

**De ce apare hiperglicemia?**

Exemplele includ:

- nu v-ați injectat sau v-ați injectat prea puțină insulină sau aceasta a devenit mai puțin eficace, de exemplu datorită păstrării necorespunzătoare,
- pompa dumneavoastră pentru insulină nu funcționează corect,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Infusat împreună cu alte medicamente”).

**Simptome de avertizare a hiperglicemiei**

Setea, creșterea nevoii de a urina, oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftei de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

**Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie**

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

## HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă injectați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Infusat împreună cu alte medicamente”).

### De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- schimbați regiunea pielii în care vă faceți injectia de insulină (de exemplu de la coapsă la braț),
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### Simptome de avertizare a hipoglicemiei

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Infusat împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar,

testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Opriți perfuzia de insulină, dacă este necesar, prin retragerea acului, cel puțin până când simțiți că sunteți perfect vigilent. Mâncăți imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncăți ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncăți alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconstient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---



## Prospect: Informații pentru utilizator

### Insuman Implantable 400 UI/ml soluție perfuzabilă Insulină umană

Acest prospect este disponibil în limba dumneavoastră națională pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>. Alternativ, puteți să vă adresați Deținătorului autorizației de punere pe piață, pe care îl găsiți la sfârșitul acestui prospect.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Insuman Implantable și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Implantable
3. Cum să utilizați Insuman Implantable
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Insuman Implantable
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Insuman Implantable și pentru ce se utilizează

Insuman Implantable conține ca substanță activă insulina umană, care este produsă printr-un proces biotehnologic și este identică cu insulina din corpul uman.

Insuman Implantable este o soluție de insulină cu debut rapid și durată scurtă de acțiune. Atunci când este utilizat cu o pompă implantabilă pentru insulină, Insuman Implantable va fi administrat în perfuzie continuă în corpul dumneavoastră și, prin urmare, poate înlocui o insulină cu durată lungă de acțiune.

Insuman Implantable (400 UI/ml) conține de 4 ori mai multă insulină într-un mililitru decât insulina standard (100 UI/ml), ceea ce înseamnă că Insuman Implantable este mai concentrat decât insulina standard.

Insuman Implantable este utilizat pentru a reduce valoarea crescută a zahărului din sânge (glicemiei) la pacienții adulți cu o anumită formă de diabet zaharat (diabet zaharat de tip 1). Acești pacienți nu sunt controlați adecvat, în ciuda administrării intensive a insulinei prin injecții sub piele (mai multe injecții pe zi sau tratament cu insulină prin pompă).

Diabetul zaharat este o boală în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru menținerea valorii normale a glicemiei.

Insuman Implantable trebuie utilizat numai cu pompa Medtronic MiniMed, care se implantează sub pielea de la nivelul abdomenului și care administrează insulina în perfuzie continuă.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Insuman Implantable

##### Nu utilizați Insuman Implantable

- dacă sunteți alergic la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- pe alte căi de administrare (de exemplu injectabilă).

### **Nu utilizați pompa implantabilă Medtronic MiniMed**

- dacă sunteți alergic la aliaj de titan, la polisulfonă sau la materiale din silicon, utilizate în componentele implantabile ale pompei.
- cu alte medicamente decât Insuman Implantable, care conțin insulină.
- la adolescenți care nu au atins parametrii corespunzători vârstei adulte.
- dacă locuiți permanent la altitudini pentru 2439 metri (8000 picioare).

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți o boală sau probleme psihice care vă fac incapabil să efectuați modificări ale pompei în funcție de valoarea glicemiei sau să luați măsurile adecvate în cazul în care pompa are o problemă.

Înainte să puteți utiliza pompa implantabilă Medtronic MiniMed, veți fi instruit. Instruirea va fi despre această pompă implantabilă de insulină, cum să utilizați pompa și cum să acționați în anumite situații, cum sunt hipoglicemia sau hiperglicemia. În plus, trebuie să citiți și să respectați instrucțiunile din manualul pentru pacient, furnizat împreună cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed.

Nu utilizați Insuman Implantable cu nicio seringă și cu nicio altă pompă (externă sau implantată), cu excepția pompei implantabile furnizate de Medtronic MiniMed.

Respectați cu strictețe instrucțiunile privind doza, monitorizarea (analize de sânge și/sau urină), dieta și activitatea fizică (munca fizică și exercițiile fizice), așa cum ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Dacă anticipați că veți efectua frecvent investigații imagistice (de exemplu imagistică prin rezonanță magnetică sau ecografie), adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți alergic la acest medicament sau la insuline animale, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Hipoglicemie

Dacă vă administrați prea multă insulină, pot apărea valori mici ale glicemiei (hipoglicemie).

Dacă prezentați valori reduse sever ale glicemiei, acest fapt poate indica o problemă cu pompa. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, care este instruit pentru a efectua verificări ale pompei.

În zilele de reumplere a pompei, trebuie să vă monitorizați cu strictețe valorile glicemiei. În timpul unei proceduri de reumplere a pompei, o cantitate foarte mică de Insuman Implantable se poate depozita subcutanat și poate determina valori mici ale glicemiei.

### Hiperglicemie

Este posibil ca insulina să provoace blocarea pompei implantabile. Trebuie să vă verificați valorile glicemiei de cel puțin patru ori pe zi, pentru a depista și preveni valorile mari ale glicemiei, provocate de funcționarea defectuoasă a pompei. Dacă apar hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) sau cetoacidoză (acumularea de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr) sau comă, acestea pot indica o problemă cu pompa. Dacă observați o creștere rapidă a valorii glicemiei, care nu răspunde la o doză de insulină administrată în bolus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta este instruit pentru a efectua verificări ale pompei. În cazul în care pompa nu funcționează în mod adecvat, trebuie să aveți întotdeauna acces la dispozitive pentru administrare injectabilă [de exemplu seringi sau stilou injector (pen)] și la insulină adecvată pentru administrare în injecție subcutanată. Pentru a preveni astfel de probleme ale pompei, medicul dumneavoastră vă va programa vizite de control cel puțin la fiecare 6 luni, pentru a curăța pompa.

În cazul în care pompa dumneavoastră este deteriorată sau s-a deteriorat sau ați pierdut Dispozitivul Personal de Comunicare cu Pompa (DPCP), revizuiți împreună cu medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți în cazul în care pompa nu funcționează corect.

### Locul de implantare a pompei

Pot apărea infecții la locul în care este poziționată pompa („buzunarul” pompei), eroziuni ale pielii de la nivelul locului unde este implantată pompa și vindecarea slabă a locului inciziei de la nivelul pielii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați durere, roșeață, umflare la nivelul zonei în care este pompa.

### Reacții la nivelul ficatului

Administrarea insulinei prin pompă poate provoca infiltrarea grasă a ficatului cu localizări unice, bine delimitate (denumită steatoză hepatică focală). Aceasta apare atunci când vârful cateterului este fixat foarte aproape de ficat. După re poziționarea cateterului sau după ce administrarea perfuzabilă a insulinei este oprită, pare să fie reversibilă și fără consecințe asupra sănătății dumneavoastră (vezi pct. 4).

### Anticorpi anti-insulină

Tratamentul cu insulină administrată în perfuzie continuă în corp poate determina organismul dumneavoastră să producă anticorpi anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Aceasta poate necesita modificarea dozei dumneavoastră de insulină (vezi pct. 4).

### Grupe speciale de pacienți

Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă sunteți în vârstă, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică.

### Călătorii

Discutați cu medicul dumneavoastră despre ce trebuie să faceți dacă plănuți:

- să locuiți la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare)
- să călătoriți la altitudini peste 2439 metri (8000 picioare), în alt mod decât cu o aeronavă pentru pasageri
- să faceți scufundări la adâncimi mai mari de 7,6 metri (25 picioare).

Înainte de a pleca într-o călătorie, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Ar putea fi necesar să discutați despre:

- disponibilitatea insulinei utilizate de dumneavoastră și spitalul care vă poate înlocui Insuman Implantable în țara pe care o veți vizita,
- cui să vă adresați în cazul în care pompa are probleme tehnice,
- orarul meselor și al administrării insulinei în timpul călătoriei,
- efectele posibile ale schimbărilor de fus orar,
- noi riscuri pentru sănătate, posibile în țările pe care le veți vizita,
- ce trebuie să faceți în situații de urgență, când nu vă simțiți bine sau când vă îmbolnăviți.

### Boli și traumatisme

În următoarele situații, tratamentul diabetului dumneavoastră zaharat poate necesita atenție suplimentară (de exemplu analize de sânge și/sau urină):

- Dacă sunteți bolnav sau ați suferit un traumatism major, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să crească (hiperglicemie).
- Dacă nu mâncați suficient, valoarea glicemiei dumneavoastră poate să scadă prea mult (hipoglicemie).

În majoritatea cazurilor, veți avea nevoie de medic. **Asigurați-vă că puteți contacta medicul în timp util.**

Deoarece aveți diabet zaharat de tip 1, un diabet zaharat insulino-dependent, nu încetați să utilizați insulină. Dacă încetați să utilizați insulină, pot apărea valori foarte mari ale glicemiei.

De asemenea, trebuie să vă asigurați un aport adecvat de glucide. Spuneți întotdeauna celor care se ocupă de dumneavoastră sau celor care vă tratează că aveți nevoie de insulină.

## Copii și adolescenți

Nu există experiență privind utilizarea Insuman Implantable la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Din cauza dimensiunii pompei, nu trebuie implantată pompa la adolescenții care nu au atins parametrii corespunzători vârstei adulte.

## Insuman Implantable împreună cu alte medicamente

Anumite medicamente determină modificări ale valorii glicemiei (scăderea sau creșterea acesteia sau ambele, în funcție de situație). Poate fi necesară ajustarea dozei de insulină, pentru a evita valorile glicemiei, care fie sunt prea scăzute, fie sunt prea crescute. Aveți grijă atunci când începeți sau când încetați să utilizați un alt medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Înainte de a începe să utilizați un medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă acesta poate influența glicemia și, dacă este necesar, ce măsuri trebuie să luați.

### Medicamentele care pot să scadă valoarea glicemiei (hipoglicemie) includ:

- toate celelalte medicamente folosite pentru a trata diabetul zaharat,
- inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA, folosiți pentru a trata anumite afecțiuni cardiace sau tensiunea arterială mare),
- disopiramida (folosită pentru a trata anumite afecțiuni cardiace),
- fluoxetina (folosită pentru a trata depresia),
- fibratii (folosiți pentru scăderea valorilor mari ale grăsimilor din sânge),
- inhibitorii monoaminooxidazei (IMAO, folosiți pentru a trata depresia),
- pentoxifilina, propoxifenul, salicilații (cum este acidul acetilsalicilic, folosit pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei),
- sulfonamidele antibacteriene.

### Medicamentele care pot să crească valoarea glicemiei (hiperglicemie) includ:

- glucocorticoizi (cum este „cortizonul”, folosit pentru a trata inflamația),
- danazol (medicament care acționează asupra ovulației),
- diazoxid (folosit pentru a trata tensiunea arterială mare),
- diuretice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare sau acumularea excesivă de lichide),
- glucagon (hormon pancreatic folosit pentru a trata hipoglicemia severă),
- izoniazidă (folosită pentru a trata tuberculoza),
- estrogeni și progestogeni (cum sunt în contraceptivele orale, folosite pentru evitarea sarcinii),
- derivați fenotiazinici (folosiți pentru a trata afecțiuni psihice),
- somatropină (hormon de creștere),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalina] sau salbutamolul, terbutalina, folosite pentru a trata astmul bronșic),
- hormoni tiroidieni (folosiți pentru a trata afecțiuni ale glandei tiroide),
- inhibitori de protează (folosiți pentru a trata HIV),
- medicamente antipsihotice atipice (cum sunt olanzapina și clozapina). Aceste medicamente sunt utilizate pentru a trata probleme psihice care vă afectează modul în care gândiți, simțiți sau acționați.

### Valoarea glicemiei poate fie să crească, fie să scadă dacă utilizați:

- blocante beta-adrenergice (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare),
- clonidină (folosită pentru a trata tensiunea arterială mare),
- săruri de litiu (folosite pentru a trata afecțiuni psihice).

Pentamidina (folosită pentru a trata unele infecții determinate de paraziți) poate să determine hipoglicemie, care poate fi urmată uneori de hiperglicemie.

Blocantele beta-adrenergice ca și alte medicamente simpatolitice (cum sunt clonidina, guanetidina și rezerpina) pot diminua sau pot face să dispară primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia.

Dacă nu sunteți sigur că utilizați unul dintre aceste medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

### **Insuman Implantable împreună cu alcool etilic**

Valorile glicemiei dumneavoastră pot fie să crească, fie să scadă în cazul în care consumați băuturi alcoolice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu există informații clinice privind utilizarea Insuman Implantable în pompă implantabilă la femeile gravide.

Informați medicul dumneavoastră dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă sunteți gravidă. Poate fi necesară modificarea dozei de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul deosebit de atent al diabetului dumneavoastră zaharat și prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină și a dietei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi diminuată dacă:

- aveți hipoglicemie (valori mici ale glicemiei),
- aveți hiperglicemie (valori mari ale glicemiei),
- aveți tulburări de vedere.

Aveți în vedere această posibilitate în orice situație care vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje).

Trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule în situația în care:

- aveți episoade frecvente de hipoglicemie,
- primele simptome de avertizare care vă ajută să recunoașteți hipoglicemia sunt reduse sau absente.

### **Informații importante privind unele componente ale Insuman Implantable**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Insuman Implantable**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur. Insuman Implantable vă va fi prescris de către un medic care a fost instruit privind utilizarea pompei implantabile Medtronic MiniMed.

### **Doza**

În funcție de stilul dumneavoastră de viață și de rezultatele testelor privind cantitatea zahărului (glucoza) din sânge, medicul dumneavoastră:

- va decide ce doză zilnică de Insuman Implantable vă este necesară,
- vă va spune când să vă verificați valoarea glicemiei și dacă sunt necesare și teste urinare,

Valoarea glicemiei poate fi afectată de mulți factori. Trebuie să îi cunoașteți, astfel încât să puteți să reacționați corespunzător la modificările glicemiei și să preveniți scăderea sau creșterea excesivă a acesteia. Pentru mai multe informații, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

Insulina din pompa dumneavoastră trebuie înlocuită cu insulină nouă la interval de 40 până la 45 de zile. Nu depășiți această perioadă de timp. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care nu puteți să mergeți la spital sau la clinică pentru a înlocui insulina din pompă. În funcție de necesarul dumneavoastră de insulină, este posibil să aveți nevoie mai devreme de înlocuirea insulinei.

Pompa nu este conectată la un glucometru. Trebuie să vă îngrijiți bine diabetul zaharat și să vă testați singur valorile glicemiei de cel puțin patru ori pe zi, pentru a verifica valorile glicemiei și pentru a determina dozele de insulină.

O parte din doza zilnică de insulină este administrată în perfuzie continuă de către pompa implantabilă Medtronic MiniMed, iar cealaltă parte din doza zilnică este administrată de către dumneavoastră, utilizând aceeași pompă, sub formă de bolus înaintea meselor. Cantitatea de insulină este monitorizată permanent prin intermediul DPCP, care comunică cu pompa prin unde radio.

### **Mod de administrare**

Insuman Implantable trebuie utilizat numai cu pompa implantabilă Medtronic MiniMed.

Insuman Implantable nu trebuie utilizat cu niciun alt tip de dispozitiv pentru administrare injectabilă (de exemplu seringi).

Pompa implantabilă Medtronic MiniMed, care se implantează sub pielea de la nivelul abdomenului, administrează insulina în perfuzie continuă (perfuzie intraperitoneală continuă). Veți fi internat în spital pentru a vi se implanta chirurgical pompa implantabilă Medtronic MiniMed la nivelul abdomenului. De asemenea, sistemul pompei va fi programat și testat înainte să fiți externat din spital.

Toate procedurile pompei (cum sunt reumplerea pompei, curățarea pompei, verificările pompei pentru a vedea dacă pompa funcționează în mod adecvat) se efectuează utilizând tehnici sterile, pentru a evita riscul de infecții. Infecțiile din jurul locului de implantare a pompei pot necesita scoaterea pompei (explantarea pompei).

### Reumplerea pompei

#### *Cum să manipulați flacoanele*

Medicul dumneavoastră va manipula flacoanele de insulină și are accesoriile (de exemplu seringi și ace pentru reumplere) și echipamentul necesar pentru umplerea pompei dumneavoastră implantabilă.

Reumplerea pompei este o procedură sterilă, care trebuie efectuată în spital sau clinică. Insulina neutilizată din pompă va fi scoasă, iar pompa va fi reumplută cu insulină proaspătă.

Insulina din pompa dumneavoastră trebuie înlocuită cu insulină nouă la interval de 40 până la 45 de zile sau mai devreme, în funcție de necesarul dumneavoastră de insulină. Alarmerile DPCP vă vor anunța dacă volumul de insulină din rezervor este scăzut. Nu depășiți această perioadă de timp (45 de zile) și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care nu puteți să mergeți la spital sau la clinică pentru a înlocui insulina din pompă.

În zilele de reumplere a pompei, trebuie să monitorizați cu strictețe valorile glicemiei. În timpul acestei proceduri, o cantitate foarte mică de Insuman Implantable se poate depozita subcutanat și poate determina valori mici ale glicemiei.

### Blocarea pompei

Depunerile de insulină pot provoca blocarea pompei. Dacă este necesar să creșteți doza de insulină pentru a menține valoarea glicemiei, dacă prezentați hiperglicemie refractară, acestea pot indica o problemă a pompei. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Acesta este instruit pentru a efectua procedurile de verificare a pompei, necesare pentru a fi sigur că pompa funcționează în mod adecvat. Pentru a preveni problemele pompei, medicul dumneavoastră vă va programa vizite de control cel puțin la fiecare 6 luni, pentru a curăța pompa.

### **Dacă utilizați mai mult Insuman Implantable decât trebuie**

Medicul dumneavoastră va programa limitele maxime ale dozei în DPCP dumneavoastră.

Dacă încercați să vă administrați mai mult de 2,5 ori doza maximă pe oră pentru bolus, alarma „doza maximă pe oră depășită” va fi afișată pe ecranul DPCP. Dacă trebuie să vă administrați un bolus

suplimentar, apăsați „SEL” și apoi „ACT”. Puteți depăși această limită prin programarea unui singur bolus în decurs de 10 minute. Dacă încercați să vă administrați un al doilea bolus, vi se va afișa din nou pe ecranul DPCP alarma pentru depășirea dozei maxime pe oră.

#### **Dacă uitați să utilizați Insuman Implantable**

- Dacă omiteți doza dinaintea unei mese:

După ce mâncați, puteți avea simptome ale valorilor mari ale glicemiei. Dacă acestea apar, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum se tratează valorile mari ale glicemiei.

- Dacă uitați să efectuați reumplerea pompei:

Insulina din pompa dumneavoastră trebuie înlocuită cu insulină nouă la interval de 40 până la 45 de zile. Nu depășiți această perioadă de timp (45 de zile) și adresați-vă imediat medicului în cazul în care nu puteți să mergeți la spital sau la clinică pentru a înlocui insulina din pompă.

În funcție de necesarul dumneavoastră de insulină, este posibil să aveți nevoie mai devreme de înlocuirea insulinei. DPCP vă avertizează prin afișarea de mesaje pe ecran. Dacă pompa a rămas fără insulină sau dacă vă administrează mai puțină insulină decât aveți nevoie, este posibil să prezentați simptome ale valorilor mari ale glicemiei. Dacă acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum se tratează valorile mari ale glicemiei.

#### **Dacă încetați să utilizați Insuman Implantable**

Aceasta poate duce la hiperglicemie severă (glicemie foarte mare) și cetoacidoză (acumulare de acid în sânge, deoarece organismul metabolizează grăsimi în loc de zahăr). Nu întrerupeți tratamentul cu Insuman Implantable fără să discutați cu un medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **► Reacții adverse raportate pentru insulină**

#### Cele mai grave reacții adverse

#### **Reacții adverse raportate frecvent** (pot apărea la 1 din 10 persoane)

- Cea mai frecventă reacție adversă este **hipoglicemia** (valori mici ale glicemiei). Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hipoglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.
- **Hiperglicemie:** dacă valoarea glicemiei este prea mare, pot apărea manifestările hiperglicemiei. Hiperglicemia poate să devină gravă și să determine o afecțiune gravă (cetoacidoză). Pentru informații suplimentare privind reacțiile adverse ale hiperglicemiei, vezi textul din chenarul de la sfârșitul acestui prospect.

#### **Reacții adverse raportate mai puțin frecvent** (pot apărea la 1 din 100 de persoane)

- Reacții alergice severe însoțite de tensiune arterială mică (șoc)

#### **Reacții adverse raportate cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții alergice severe la insulină pot să apară și pot pune viața în pericol. Astfel de reacții la insulină sau la excipienți pot determina reacții cutanate extinse (erupție cutanată și mâncărime pe tot corpul), umflare severă a pielii sau mucoaselor (angioedem), senzație de lipsă de aer, scădere a tensiunii arteriale cu bătăi rapide ale inimii și transpirații.

### Alte reacții adverse

#### **Reacții adverse raportate frecvent**

- Edem

Tratamentul cu insulină poate determina acumulare temporară de apă în organism, cu umflarea gambelor și gleznelor.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- Retenție de sodiu

Insulina poate determina și retenție de sodiu, în special atunci când controlul metabolic inadecvat anterior este ameliorat prin tratament intensificat cu insulină.

- Reacții oculare

O modificare importantă (în bine sau în rău) a controlului glicemiei dumneavoastră poate determina tulburări temporare de vedere. Dacă aveți retinopatie proliferativă (o afecțiune oculară asociată diabetului zaharat), episoadele de hipoglicemie severă pot determina pierderea temporară a vederii.

- Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei pe cale intraperitoneală poate determina producerea de către organism a anticorpilor anti-insulină (substanțe care acționează împotriva insulinei). Valorile crescute ale anticorpilor anti-insulină nu se asociază în mod frecvent cu necesitatea de a modifica doza de insulină sau cu apariția reacțiilor adverse grave.

- Reacții la nivelul ficatului

Administrarea insulinei prin pompă poate provoca infiltrarea grasă a ficatului cu localizări unice, bine delimitate (denumită steatoză hepatică focală). Aceasta apare atunci când vârful cateterului este fixat foarte aproape de ficat.

- ▶ **Reacții adverse raportate pentru pompa de insulină** (inclusiv reacții adverse legate de implantarea pompei sau de întreținerea pompei)

#### **Reacții adverse raportate frecvent**

- Schimbarea pompei din cauza unei defecțiuni
- Blocarea pompei
- Înfundarea cateterului
- Infecții ale locului unde este poziționată pompa („buzunarul” pompei)
- Eroziuni ale pielii: pompa poate eroda pielea prin mișcarea sa
- Apariția unei proeminențe în zona buricului (hernie ombilicală)
- Dureri de stomac
- Dureri determinate de poziționarea cateterului

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Insuman Implantable**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Flacoanele nedeschise

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela. A nu se pune Insuman Implantable lângă pereții congelatorului sau pachetul cu lichid de congelare din lada frigorifică. A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.



### După introducerea în pompă

După introducerea în pompă, medicamentul este stabil 45 de zile, la temperaturi de 37°C.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Insuman Implantable**

- Substanța activă este insulina umană. Un mililitru de Insuman Implantable conține 400 UI (Unități Internaționale) de substanță activă, insulină umană.
- Celelalte componente sunt: fenol, clorură de zinc, trometamol, poloxamer 171, glicerol, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (vezi pct. 2, la „Informații importante privind unele componente ale Insuman Implantable”), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Insuman Implantable și conținutul ambalajului**

Insuman Implantable este o soluție perfuzabilă limpede, incoloră sau aproape incoloră, practic fără particule libere vizibile și de consistență asemănătoare apei.

Insuman Implantable este disponibil în flacoane conținând 10 ml soluție (4000 UI). Sunt disponibile cutii cu 1 flacon a 10 ml și cutii cu 5 flacoane a câte 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
D-65926 Frankfurt am Main  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

UAB «SANOFI-AVENTIS LIETUVA»  
Tel: +370 5 2755224

#### **България**

SANOFI BULGARIA EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, 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**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 627 34 88

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 34 00

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)  
800 536389 (altre domande)

**Κύπρος**

sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**

sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis 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**

sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom**

Sanofi  
Tel: +44 (0) 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {data}.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

---

## HIPERGLICEMIA ȘI HIPOGLICEMIA

**Luați întotdeauna o cantitate de zahăr (cel puțin 20 g) cu dumneavoastră.  
Țineți asupra dumneavoastră o notă că sunteți diabetic.**

### HIPERGLICEMIA (valori mari ale glicemiei)

**Dacă glicemia dumneavoastră este prea mare (hiperglicemie), este posibil să nu vă fi injectat suficientă insulină.**

#### De ce apare hiperglicemia?

Exemplele includ:

- nu v-ați administrat insulină sau nu v-ați administrat suficientă insulină, de exemplu din cauza funcționării defectuoase a pompei sau blocării cateterului,
- faceți mai puține exerciții fizice decât de obicei, sunteți stresat (stres emoțional, stare de agitație) sau aveți un traumatism, o operație, o infecție sau febră,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Implantable împreună cu alte medicamente”).

#### Simptome de avertizare a hiperglicemiei

Setea, creșterea nevoii de a urina (de a elimina urină), oboseala, pielea uscată, înroșirea feței, pierderea poftelor de mâncare, tensiunea arterială scăzută, bătăile cardiace rapide și prezența glucozei și a corpurilor cetonice în urină. Durerile de stomac, respirația rapidă și profundă, somnolența sau chiar pierderea conștienței pot fi semnele unei stări grave (cetoacidoză), determinată de lipsa insulinei.

#### Ce trebuie să faceți în caz de hiperglicemie

**Verificați-vă valoarea glicemiei și prezența corpurilor cetonice în urină imediat ce apar oricare dintre simptomele descrise mai sus.** Hiperglicemia severă sau cetoacidoza trebuie tratate întotdeauna de către medic, în mod normal în spital.

### HIPOGLICEMIA (valori mici ale glicemiei)

Dacă valoarea glicemiei dumneavoastră scade prea mult, vă puteți pierde conștiența. Hipoglicemia gravă poate determina un atac de cord sau leziuni ale creierului și vă poate pune viața în pericol. În mod normal, trebuie să vă dați seama când glicemia dumneavoastră scade prea mult, astfel încât să puteți lua măsurile corespunzătoare.

#### De ce apare hipoglicemia?

Exemplele includ:

- vă administrați prea multă insulină,
- omiteți sau amânați să mâncați,
- nu mâncați suficient sau consumați alimente care conțin mai puține glucide decât normal (zahărul și substanțele similare zahărului se numesc glucide; cu toate acestea, îndulcitorii artificiali NU sunt glucide),
- pierdeți glucide prin vărsături sau diaree,
- beți alcool etilic, mai ales dacă nu mâncați suficient,
- faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau un alt gen de activitate fizică,
- sunteți în convalescență după un traumatism, o operație sau un alt stres,
- sunteți în convalescență după o boală sau după febră,

- utilizați sau ați încetat să utilizați anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Implantable împreună cu alte medicamente”).

### **De asemenea, hipoglicemia poate să apară mai ales dacă:**

- tocmai ați început tratamentul cu insulină sau ați trecut la un alt preparat de insulină,
- valorile glicemiei dumneavoastră sunt aproape normale sau sunt instabile,
- suferiți de boli severe de rinichi sau de ficat sau de alte afecțiuni, cum este hipotiroidia.

### **Simptome de avertizare a hipoglicemiei**

- La nivelul organismului dumneavoastră

Exemple de simptome care vă avertizează că valoarea glicemiei scade prea mult sau prea repede: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi cardiace rapide, tensiune arterială mare, palpitații și bătăi cardiace neregulate. Aceste simptome apar frecvent înaintea celor determinate de valorile scăzute ale zahărului în creier.

- La nivelul creierului dumneavoastră

Exemple de simptome care indică o valoare scăzută a zahărului în creier: dureri de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, somnolență, tulburări de somn, neliniște, comportament agresiv, tulburări de concentrare, tulburări ale capacității de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire (uneori pierderea totală a vorbirii), tulburări vizuale, tremurături, paralizie, senzație de furnicături (parestezii), senzații de amorțeală și furnicături la nivelul gurii, amețeli, pierderea autocontrolului, incapacitate de a-și purta de grijă, convulsii și pierderea conștienței.

Primele simptome care vă avertizează că se instalează hipoglicemia (simptome de avertizare a hipoglicemiei) pot fi modificate, mai slabe sau pot lipsi, dacă:

- sunteți vârstnic, aveți diabet zaharat de mult timp sau dacă suferiți de un anumit tip de boală nervoasă (neuropatie vegetativă diabetică),
- ați avut recent hipoglicemie (de exemplu cu o zi înainte) sau dacă aceasta se dezvoltă lent,
- aveți valori aproape normale ale glicemiei sau, cel puțin, mult îmbunătățite,
- ați trecut recent de la o insulină de tip animal la o insulină de tip uman, cum este Insuman,
- utilizați sau ați utilizat anumite alte medicamente (vezi pct. 2, „Insuman Implantable împreună cu alte medicamente”).

În astfel de cazuri, puteți să dezvoltați hipoglicemie severă (și chiar să leșinați), înainte să vă dați seama de situație. Fiți familiarizat cu simptomele de avertizare a hipoglicemiei. Dacă este necesar, testarea mai frecventă a glicemiei vă poate ajuta să identificați episoadele ușoare de hipoglicemie, care altfel pot trece neobservate. Dacă nu sunteți sigur că recunoașteți simptomele de avertizare a hipoglicemiei, evitați situațiile în care aceasta vă poate pune pe dumneavoastră sau pe cei din jur în pericol (de exemplu conducerea vehiculelor).

### **Ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie**

1. Nu vă administrați insulină. Mâncați imediat 10 până la 20 g de zahăr, de exemplu glucoză, zahăr cubic sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Atenție: Îndulcitorii artificiali și alimentele îndulcite cu aceștia (de exemplu băuturile dietetice) nu vă ajută în caz de hipoglicemie.
2. Apoi mâncați ceva care are efect durabil de creștere a glicemiei (cum sunt pâinea sau pastele făinoase). Medicul dumneavoastră sau asistenta trebuie să vă fi vorbit despre acest lucru.
3. Dacă hipoglicemia se reinstalează, mâncați alte 10 până la 20 g de zahăr.
4. Anunțați imediat medicul dacă nu puteți controla hipoglicemia sau dacă aceasta re apare.

Spuneți rudelor, prietenilor și colegilor dumneavoastră apropiați următoarele:

Dacă nu puteți să înghițiți sau dacă sunteți inconștient, veți avea nevoie de o injecție cu glucoză sau glucagon (un medicament care crește glicemia). Aceste injecții sunt justificate chiar dacă nu este sigur că aveți hipoglicemie.

Se recomandă să vă testați glicemia imediat după ce ați luat glucoza, pentru a verifica dacă aveți într-adevăr hipoglicemie.

---