

ПРЕДЛОГ ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Инсуман Комб 25 100 IU/ml ОптиСет суспензија за инјектирање во инјекциско пенкало.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1ml Инсуман Комб 25 како активна супстанција содржи 100 IU (еквивалент на 3,5mg) хуман инсулин. Едно пенкало содржи 3 ml, што одговара на 300 IU инсулин. Една IU (Интернационална Единица) одговара на 0,035 mg анхидричен хуман инсулин.

Инсуман Комб 25, е бифазична суспензија на изофан инсулин од 25% растворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

Хуманиот инсулин во Инсуман Комб 25 е произведен со рекомбинантна ДНК технологија од *Escherichia coli*.

За екципиентите, види 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Суспензија за инјектирање во наполнето инјекциско пенкало, ОптиСет.
По ресуспендирање, суспензијата е со млечно бела боја.

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1 Терапевтски индикации

Инсулин зависен дијабетес мелитус.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Посакуваното ниво на гликоза во крвта, инсулинските препарати што ќе се користат и дозирањето на инсулинот (дозите и времето на употреба) мора да се определат индивидуално и да се приспособат на диетата на пациентот, физичката активност и начинот на живот.

Дневни дози и време на администрација

Нема фиксни правила за дозирањето на инсулин. Сепак, просечните потреби од инсулин најчесто изнесуваат 0,5 до 1,0 IU на kg телесна маса дневно.

Основните метаболни потреби изнесуваат 40% до 60% од вкупните дневни потреби.

Инсуман Базал се инјектира субкутано, 30 до 45 минути пред јадење.

Инсуман Комб 25 ОптиСет ослободува инсулин во инкременти од по 2 IU до максимум 40 IU во еднакратна доза.

Дополнително приспособување на дозата

Подобрената метаболна контрола може да резултира со зголемена осетливост кон инсулин што води до помали потреби од инсулин. Приспособување на дозата е потребно ако, на пример:

- се промени тежината на пациентот;
- се промени начинот на живеење;



-се јават други околности што можат да предизвикаат зголемена осетливост кон хипо- или хипергликемија (види под 4.4).

Посебна група на пациенти

Постари пациенти (≥65 години)

Кај постарите пациенти заради прогресивното влошување на реналната функција потребата од инсулин може да е намалена.

Пациенти со ренално оштетување

Кај пациентите со ренално оштетување потребата од инсулин може да е намалена како резултат на намалениот метаболизам на инсулинот.

Пациенти со хепатално оштетување

Кај пациентите со тешко хепатално оштетување потребата од инсулин може да е намалена како резултат на намалениот капацитет за глуконеогенеза и намалениот метаболизам на инсулинот.

Начин на администрација

Инсуман Комб 25 се администрира преку длабока субкутана инјекција. Инсуман Комб 25 не смее да се инјектира интравенски.

Апсорпцијата на инсулинот, а со тоа и ефектот на намалување на нивото на глукозата во крвта може да варира од една регија на инјектирање до друга (пр., абдоминалниот сид споредено со бутната регија). Местото на инјектирање треба да се ротира во рамките на една регија, при секое следно инјектирање.

Пред употреба на ОптиСет, треба внимателно да се прочитат упатствата за негова употреба (види под 6.6).

Повеќе информации за начинот на употреба, види под 6.6.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција или кој било од ексципиентите опишани во делот 6.1.

4.4 Предупредување и мерки на претпазливост

Кај пациенти алергични на Инсуман Комб 25 за кои не е достапен алтернативен инсулински препарат (што подобро се поднесува), а кога не се може без инсулин воопшто, употребата на Инсуман Комб 25 мора да продолжи само под непосреден надзор и каде е потребно, со едновремена антиалергиска терапија.

Кај пациенти алергични на анимален инсулин, пред нивното префрлување на Инсуман Комб 25 се препорачуваат интрадермални кожни тестови, бидејќи постои можност од појава на вкрстени имунолошки реакции.

Во случај на недоволна регулација на гликозата во крвта или зголемен ризик од појава на хипер- или хипогликемични епизоди, пред да се пријде кон приспособување на дозата треба да се проверат одредени фактори-придржување на пациентот кон дозниот режим, местата на инјектирање или техниката на инјектирање, и сите останати релевантни фактори.



Префрлување на Инсуман Комб 25

Префрлувањето на пациентот кон друг тип или бренд на инсулин мора да се врши под строг медицински надзор. Промени во јачината, брендот (производител), типот (обичен, NPH, ленте, инсулин со олготрајно дејство и т.н), видот (животински, хуман, аналози на хуман инсулин) и/или начинот на производство може да резултира со промена на дозата.

Потребата од приспособување (пр., намалување) на дозата може да биде очигледна веднаш по префрлувањето на пациентот на друг инсулински препарат или да се јави постепено, по извесен период од неколку недели.

При префрлувањето од анимален инсулин на хуман инсулин, намалување на дозата е потребно особено кај пациенти кои:

- претходно примиле високи инсулински дози заради присуството на инсулински антитела
- биле претходно веќе контролирани на пониски нивоа на гликоза во крвта;
- имаат тенденција кон хипогликемија;

Неопходна е програма за особено често метаболно следење во текот на префрлувањето и во првите недели потоа. Кај пациентите на кои им се потребни високи дози инсулин, поради присуството на инсулински антитела, мора да се размисли префрлувањето да биде под медицински надзор во болница или слично.

Хипогликемија

Хипогликемија може да се случи ако инсулинската доза е премногу висока во однос на потребата од инсулин.

Се препорачува особена претпазливост и интензивно следење на гликозата во крвта кај пациенти кај кои хипогликемичните епизоди можат да имаат особено клиничко значење, како на пример кај пациенти со значајни стенози на коронарните артерии или крвните садови што го прокрвуваат мозокот (заради ризик од срцеви или церебрални компликации од хипогликемијата) како и кај пациенти со пролиферативна ретинопатија, особено ако не се третирани со фотокоагулација (заради ризик од транзитрна амауроза).

Пациентите треба да се запознаени со околностите во кои предупредувачките симптоми на хипогликемијата се послаби. Предупредувачките симптоми на хипогликемијата може да се променат, да бидат помалку изразени или да не се присутни кај одредени ризични групи. Тука спаѓаат пациенти:

- кај кои контролата на гликемијата е значително подобрена,
- кај кои хипогликемијата се развива постепено,
- постари пациенти,
- после префрлување од анимален на хуман инсулин,
- кај кои е присутна автономна невропатија,
- кои имаат долга историја на дијабетес,
- кај кои се дијагностицирани психијатриски болести,
- кои истовремено примаат терапија со одредени други медицински препарати (видете дел 4.5).

Ваквите ситуации можат да резултираат со тешка хипогликемија, (и евентуално губење на свеста), пред пациентот да ја почувствува хипогликемијата.

Ако се забележат нормални или намалени вредности на гликолизиран хемоглобин, треба да се земе во предвид дека е можна појава на евентуално повторливи, непрепознатливи, (особено ноќни), епизоди на хипогликемија.

Придружувањето кон режимот на дозирање и диететскиот режим, правилната инсулинска администрација и препознавањето на симптомите на хипогликемија се од суштинско значење за намалувањето на ризикот од хипогликемија. Одредени фактори ја зголемуваат



појавата на хипогликемија па затоа се препорачува контрола на гликозата и прилагодување на дозата ако е неопходно. Тука спаѓаат:

- промена на зоната на инјектирање,
- подоброена инсулинска осетливост (заради пр.отстранување на стрес факторите),
- невообичаена зголемена или продолжена физичка активност,
- интеркурентна болест (повраќање, дијареа),
- недоволен внес на храна,
- пропуштени оброци,
- конзумирање на алкохол,
- одредени некомпензирани ендокрини нарушувања (пр. хипотиреоидизам и инсуфициенција на предната питуитарна и адренотропна жлезда),
- придружна терапија со други медицински препарати.

Интеркурентна болест

Интеркурентната болест налага интензивно следење на метаболизмот. Во многу случаи, индицирани се тестови на урината, а често неопходно е и прилагодување на инсулинската доза. Потребата од инсулин често е зголемена. Пациентите со дијабетес тип 1 треба да продолжат со редовно консумирање барем на мало количество јаглехидрати и не смеат никогаш целосно да ја прекинат инсулинската терапија, дури и ако не се во состојба да јадат или пак внесуваат мало количество храна или повраќаат.

Ракување со пенкалото

Пред употреба на ОптиСет внимателно прочитајте ги и придржувајте се до инструкциите за употреба од внатрешното упатство (видете дел 6.6).

Грешки во терапијата

Пријавени се грешки во терапијата односно случаи на апликација на други инсулини наместо Инсуман Комб 25. Пред секое инјектирање треба да се провери етикетата на инсулиноот со цел да се избегнат грешки и замена на хуманиот инсулин со други инсулини.

Инсуман во комбинација со пиоглитазон

Пријавени се случаи на срцева инсуфициенција при примена на инсулин во комбинација со пиоглитазон посебно кај пациенти со присутни фактори на ризик. Овој податок треба да се има во предвид и пациентите кај кои се применува комбинирана терапија треба да се следат за појава на знаци и симптоми на срцева инсуфициенција, зголемување на телесната тежина и развој на едем. Доколку се јават симптоми на влошување на срцевата функција, третманот со пиоглитазон треба да се прекине.

4.5.Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Некои супстанции влијаат врз метаболизмот на гликозата и истите можат да наложат прилагодување на дозата на хуманиот инсулин.

Супстанциите што го подобруваат ефектот на намалување на гликозата во крвта и ја зголемуваат подложноста на хипогликемија, ги вклучуваат: антидијабетичките агенси, АКЕ инхибитори, дигопирамид, фибрати, флуоксетин, МАО инхибитори, пентоксифилин, пропексифен, салицилати и сулфонамидните антибиотици.

Во супстанции што можат да го намалат ефектот на намалување на гликозата во крвта спаѓаат кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глукон, изониазид, естрогени и прогестагени, деривати на фенотиазин, соматотропин, симпатомиметички препарати (адреналин, салбутамол, тербуталин) и тироидните хормони.



Бета блокаторите, клонидинот, литиумовите соли или алкохолот можат да го зајакнат или ослабат дејството на инсулинот врз намалувањето на гликозата во крвта.

Пентамидин може да предизвика хипогликемија, која понекогаш може да биде проследена со хипергликемија.

Исто така, под влијание на симпатолитичките препарати, како што се бета блокаторите, клонидин, гванетидин и резерпин, знаците на адренергичка контрарегулација може да бидат редуцирани или отсутни.

4.6.Фертилитет, бременост и лактација

Бременост

До сега не постојат релевантни епидемиолошки податоци за употреба на хуманите инсулини во тек на бременоста. При употреба на лекот за време на бременост треба да се превземат зголемени мерки на претпазливост. Инсулинот не ја преминува плацентарната бариера.

Од суштинско значење е пациентките со постоечки или со гестациски дијабетес да одржуваат добра метаболна контрола во текот на бременоста. Потребата од инсулин може да се намали во првите три месеци, а генерално да се зголеми во второто и третото тромесечие. Веднаш по породувањето, потребата од инсулин рапидно се намалува (постои зголемен ризик од хипогликемија). Неопходно е внимателно следење на нивото на гликозата.

Доење

Ефекти на доенчињата не се забележани. Инсуман Базал може да се употребува за време на доењето. За време на доење потребно е прилагодување на инсулинската доза и диета.

Фертилитет

Нема достапни податоци од клинички и анимални студии за влијанието на хуман инсулин врз плодноста кај мажи и жени.

4.7.Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Способноста на пациентите да се концентрираат и да реагираат може да биде нарушена како резултат на хипогликемија или хипергликемија, или на пример, како резултат на нарушување на видот. Ова може да преставува ризик во ситуација кога овие способности се особено важни (пр. управување со автомобил или машина).

На пациентите треба да им се советува да превземат мерки на претпазливост за да се избегне појавата на хипогликемија додека возат. Треба да се размисли дали во ваквите случаи е препорачливо управување со автомобил или со машини.

4.8.Несакани ефекти

Збиен приказ на несаканите ефекти на лекот

Хипогликемијата, најчестото несакано дејство на инсулинската терапија, може да се појави доколку инсулинската доза е многу поголема во однос на потребата од инсулин.

Честотата на појавување на хипогликемија, утврдена за време на клиничките студии и после ставањето на лекот во промет, варира во однос на популацијата и дозниот режим. Заради тоа не може да се представи некоја специфична честота на нејзино појавување.

Табеларен приказ на несаканите ефекти на лекот

Класификацијата на фреквенцијата на јавување на несаканите дејства е направена според следната градација :



Многу чести ($>1/10$); чести ($>1/100, <1/10$); невообичаени ($>1/1000, <1/100$); ретки ($>1/10000, <1/1000$); многу ретки ($<1/10000$), не познати (не може да се пресмета од постоечките податоци).

Несаканите дејства се претставени според опагање на нивниот интензитет.

МедДРА класи на органи и системи	Често	Повремено	Непозната фреквенција на јавување
Нарушувања на имуниот систем		Шок	Рана алергиска реакција (хипотензија, ангионевротски едем, бронхоспазам, генерализирани кожни реакции)ч Анти-инсулински антитела
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	Едем		Хипогликемија Ретенција на натриум
Нарушувања на окото			Пролиферативна ретинопатија, дијабетска ретинопатија, нарушен вид
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво			Липодистрофија
Општи нарушувања и нарушувања на местото на апликација	Реакции на местото на инјектирање	Уртикарија на местото на инјектирање	Воспаление на местото на инјектирање, болка на местото на инјектирање, пруритус на местото на инјектирање, еритем на местото на инјектирање, оток на местото на инјектирање

Опис на избраните несакани дејства

Нарушување на имунолошкиот систем

Раната анафилактична реакција на инсулинот или некој од ексципиентите може да биде опасна по живот.



Администрацијата на инсулин може да предизвика формирање на антитела. Во ретки случаи, присуството на вакви инсулински антитела може да наложи прилагодување на инсулинската доза со цел да се корегира тендецијата кон хипер и хипогликемија.

Нарушување во метаболизмот и исхраната

Тешките хипогликемиски епизоди, посебно ако често се јавуваат може да доведат до појава на невролошки оштетувања. Пролонгираните или тешки хипогликемични епизоди може да се опасни по животот на пациентот.

Кај голем број пациенти на знаците и симптомите на неврогликопенија им претходат знаци на адренергичка контра-регулација. Општо земено колку е поголем и побрз падот на нивото на гликоза во крвта, поизразен е феноменот на контра-регулација и нејзините симптоми.

Инсулинот може да предизвика задржување на натриумот и појава на едем, особено ако претходно лошата контрола на гликозата е подобрена со интензивирање на инсулинската терапија.

Нарушувања на очите

Значајни промени во контролата на гликемијата можат да предизвикаат временни нарушувања на видот, како резултат на промена на цврстината и рефрактерниот индекс на леќите.

Долготрајната подобрена контрола на гликемијата го намалува ризикот од прогресија на дијабетичната ретинопатија. Меѓутоа интензивирањето на инсулинската терапија со нагло подобрување на контролата на гликемијата може да биде придружена со привремено влошување на дијабетичната ретинопатија.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

На местото на инјектирање може да се појави липодистрофија што ја одложува локалната апсорпција на инсулинот. Со континуирана ротација на местото на инјектирање во рамките на дадената зона може да се намали или спречи појавата на овие реакции.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на инјектирање

Минорните реакции на инсулин кои се јавуваат на местото на инјектирање обично исчезнуваат за неколку дена или недели.

4.9.Предозирање

Симптоми

Предозирањето со инсулин може да доведе до тешка, а понекогаш и до долготрајна и опасна по живот хипогликемија.

Третман

Лесните епизоди на хипогликемија најчесто се третираат со орално внесување на јаглехидрати. Во вакви случаи може да биде потребно дополнително прилагодување на дозата, промена на диететскиот режим и физичката активност.

Потешките форми на хипогликемија, со кома, напади или невролошки нарушувања треба да се третираат со интрамускулно/субкутано администрирање на глукагон или концентриран раствор на гликоза, интравенски. Дополнителен внес на јаглехидрати и внимателно следење на пациентот се неопходни, бидејќи хипогликемијата може да се повтори и по очигледното клиничко закрепнување.



5 ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: Лекови за третман на дијабетес; Инсулини и аналози на инсулин со средно долго дејство комбинирани со брзо дејство.

АТС код: A10AD01,

Механизам на дејство

Инсулинот:

- ја намалува глукозата во крвта и ги подобрува метаболните ефекти подеднакво намалувајќи ги катаболните ефекти;
- го зголемува транспортот на гликозата во клетките и формирањето на гликоген во мускулите и во црниот дроб, и го подобрува исползувањето на пирувати; ја инхибира гликогенолизата и глуконеогенезата;
- ја зголемува липогенезата во црниот дроб и масното ткиво и ја инхибира липолизата,
- го подобрува навлегувањето на аминокиселините во клетките и ја подобрува синтезата на протеините
- го зголемува навлегувањето на калиумот во клетките.

Фармакодинамски ефекти

Инсуман Комб 25 (бифазична суспензија на изофан инсулин со 25% растворен инсулин) е инсулин со постепен настап и долго времетраење на дејството. После поткожна инјекција, дејството настапува во тек на 30 до 60 минути, фазата на максимално дејство е помеѓу 2 и 4 часа по инјекцијата и траењето на дејството е 12 до 19 часа .

5.2 Фармакокинетски својства

Кај здрави лица, серумскиот полуживот на инсулинот е околу 4 до 6 минути. Тој е подолг кај пациенти со тешка ренална инсуфициенција. Меѓутоа мора да се забележи дека фармакокинетиката на инсулинот не се рефлектира врз неговото метаболно дејство.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Акутната токсичност е испитувана после субкутана апликација кај стаорци. Не се најдени никакви податоци за токсични ефекти. Испитувања на фармакодинамските ефекти после субкутаната апликација кај зајаци и кучиња ги покажале очекуваните хипогликемски реакции.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Екципиенси

- протамин сулфат,
- м-крезол,
- фенол,
- цинк хлорид
- натриум дихидроген фосфат дихидрат,
- глицерол
- натриум хидроксид,
- хлороводородна киселина (за прилагодување на рН),
- вода за инјекции.



6.2 Инкомпатибилност

Инсуман Комб 25 не смее да се меша со други медицински производи освен наведените во дел 6.6.

Инсуман Комб 25 не смее да се меша со раствори кои содржат редуцирачки супстанции како тиоли и сулфити.

Мешање со други инсулини

Инсуман Комб 25 не смее да се меша со други инсулини или аналози на инсулин.

Треба да се внимава, во инсулинската суспензија да не навлезат алкохол или други дезинфициенси.

6.3 Рок на употреба

Две (2) години.

По првата употреба на пенкалото

Еднаш употребено пенкалото може да се чува до четири недели на температура до 25 °C, заштитено од директна топлина и светлина. Кога се употребува, пенкалото не смее да се чува во фрижидер. По секое инјектирање капачето мора повторно да се стави на пенкалото за да се заштити патронот од изложување на светлина.

6.4 Посебни предупредувања за складирање

Неупотребени пенкала

Да се чува во ладилник на температура од +2°C до +8°C. Да не се замрзнува; да се внимава надворешната амбалажа да не е во директен контакт со мраз.

Да се чува патронот во надворешната амбалажа за да се заштити од светлина.

По првата употреба

За условите на чување по првата употреба види во дел 6.3

ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА !

6.5 Опис и содржина на пакувањето

3 ml суспензија во патрон (безбојно стакло Тип I) со еластомерно место за убод и покриен алуминиумски поклопец и стопер (бромобутил или поли-изофрен и бромобутил, Тип I). Секој патрон содржи 3 челични топчиња (нергосувачки челик) за рамномерно мешање на инсулиноот.

Патроните се запечатени со инјекциско пенкало за еднократна употреба.

Иглите не се вклучени во пакувањето.

Достапни се пакувања со 5 пенкала.

6.6 Инструкции за употреба / ракување

Пред употреба, Инсуман Комб 25 мора да се чува на температура 1 до 2 часа и потоа, да се измеша и да се провери содржината. Ова најдобро се прави со бавно протресување на патронот напред-назад (најмалку десет пати). Секој патрон содржи три мали метални топчиња што овозможува брзо и целосно мешање на содржината. Подоцна, откако патронот ќе се внесе во пенкалото инсулиноот повторно треба се промеша пред секое инјектирање. Ова се постигнува со нежно клатење на пенкалото напред-назад најмалку десет пати.

После промешувањето течноста мора да има еднообразен млечен изглед. Инсуман Комб 25 не смее да се употребува ако ова не се постигне, односно ако суспензијата остане бистра на пример, или ако се појават нечистотии, парченца или талог во инсулиноот или на сидот или



на дното на патронот. Овие промени понекогаш му даваат на патронот замрзнат изглед. Во вакви случаи мора да се употреби нов патрон со еднообразна содржина. Ако драстично се промени потребата за инсулин треба да се употреби нов патрон.

Воздушните меурчиња од патронот треба да се одстранат пред инјектирање на инсулинот (види во инструкции за употреба на пенкалото). Празните патрони не смеат повторно да се употребуваат. За да се спречи пренос на болести едно пенкало може да го употребува само еден пациент.

Мора да се запамети дека:

- инсулинските протамин кристали се раствараат во кисела РН средина;
- растворливиот инсулински дел се таложи на рН од околу 4.5-6.5.

Пред секое инјектирање треба да се провери етикетата на инсулинот со цел да се избегнат грешки и замена на хуманиот инсулин со други инсулини (видете дел 4.4).

Секоја неупотребена количина од лекот треба да се одстрани во согласност со важечките прописи.

Ракување со пенкалото

Инструкциите за употреба на пенкалото треба внимателно да се прочитат пред употреба



Шематски приказ на пенкалото

Важни информации за употребата на инјекциското пенкало ОптиСет:

- Употребувајте секогаш нова стерилна игла за секое инјектирање.
- Се препорачува употреба на игли соодветни за употреба со ОптиСет.
- Пред секое инјектирање треба да се направи безбедносен тест.
- Ако се употребува нов ОптиСет, почетниот безбедносен тест мора да се направи со 8 единици како што одредил производителот.
- Дозниот селектор може да се врти само во една насока.
- Дозниот селектор не смее да се врти (да се промени веќе селектираната доза), ако копчето за инјектирање е веќе извлечено нанадвор.
- Пенкалото е за лична употреба, не смее да го користи никој друг.
- Кога инјектирањето го врши друго лице, потребна е посебна претпазливост за да се избегнат евентуални повреди со иглата и пренесување на инфекции.
- Ако ОптиСет е оштетен или не работи правилно, не смеете да го употребувате.
- Се препорачува како мерка на претпазливост да имате резервен ОптиСет во случај да се оштети или изгуби оној што го употребувате.

Чување на пенкалото



Погледнете во делот 6.4 за инструкции за чување на ОптиСет. Пред првата употреба, пенкалото треба да се чува на собна температура 1-2 часа за да се загрее. Употребениот ОптиСет треба да се фрли според соодветните прописи.

Одржување на пенкалото

Пенкалото ОптиСет треба да се заштити од прашина и нечистотии. Надворешноста на пенкалото може да се пребрише со мека ткаенина. Пенкалото не смее да се навлажнува, или подмачкува за да не се оштети. ОптиСет е дизајниран да работи прецизно и безбедно, затоа треба внимателно да се ракува со него. Треба да се избегнуваат ситуации кои можат да го оштетат пенкалото. Ако сметате дека можеби вашиот ОптиСет е оштетен, треба да земете ново пенкало.

Чекор 1: Проверете го инсулинот

По отстранување на поклопецот, ознаката на инсулинскиот резервоар треба да се провери за да бидете сигурни дека го имате потребниот тип на инсулин. Треба да се провери и изгледот на инсулинот: растворот мора да биде бистар, безбоен, без цврсти честички во него и да има конзистентност на вода. Не го употребувајте ОптиСет ако инсулинот е заматен, обоен или има честички во него.

Чекор2: Постапување на нова игла

Иглата треба да се постави внимателно. Поставете ги иглата и пенкалото во една линија, и држете ги право додека ја поставувате иглата.

Чекор 3: Безбедносен тест

Пред секое инјектирање треба да се направи безбедносен тест. За нов и неупотребуван ОптиСет: првиот безбедносен тест се прави со доза од 8 единици како што веќе одредил самиот производител. За ОптиСет во употреба: одберете доза од 2 единици со вртење на дозниот селектор на бројот 2. Дозниот селектор може да се врти само во една насока. Извлечете го до крај копчето за дозирање за да се наполни одредената доза. Никога не вртете го дозниот селектор ако инјекционото копче е веќе извлечено нанадвор. Извадете го надворешното капаче на иглата и сочувајте го за да ја одстраните искористената игла по инјектирањето. Извадете го внатрешното капаче на иглата и фрлете го. Држете го пенкалото со иглата насочена нагоре и чукнете го инсулинскиот резервоар нежно со прстот така да сите меурчиња отидат нагоре кон иглата. Целосно притиснете го копчето за инјектирање. Ако се појави инсулин на врвот на иглата, пенкалото и иглата се исправни. Ако не се појави инсулин на врвот на иглата, повторете ја постапката 3 најмалку двапати. Ако сепак не се појавува инсулин променете ја иглата (може да е блокирана) и обидете се повторно. Ако и по промена на иглата не се појави инсулин на врвот од иглата, ОптиСет може да е оштетен и не смее да се употреби.

Чекор 4: Подесување на потребната инсулинската доза

Дозниот селектор овозможува зголемување на дозата по две единици, од минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е потребна доза поголема од 40 Единици, треба да се даде со две инјекции. Проверете дали има доволно инсулин во резервоарот.



Скалата за преостанатиот инсулин на инсулинскиот резервоар ја покажува приближно преостанатата количина на инсулин во пенкалото. Немојте да ја користите оваа скала за одредување на вашата доза.

Ако црниот клип е на почетокот од обоената црта, приближно 40 единици инсулин се останати во пенкалото.

Ако црниот клип е на крајот од обоената црта, приближно 20 единици инсулин се останати во пенкалото.

Дозниот селектор треба да се заврти нанапред, се додека стрелката за доза не ја покаже потребната доза.

Чекор 5: Полнење на инсулинската доза

Копчето за инјектирање треба да се извлече до крај за да се наполни пенкалото.

Проверете дали селектираната доза е целосно наполнета. Запаметете, копчето за инјектирање може да се извлече нанадвор колку што има преостанат инсулин во резервоарот.

Инјекционото копче дозволува проверка на навистина наполнетата доза: Последната видлива дебела црта (се гледа само горниот дел) го покажува количеството на наполнет инсулин. Кога копчето за инјектирање е извлечено нанадвор, се гледа само врвот на цртата.

Чекор 6: Инјектирање на дозата

Користете ги техниките за инјектирање препорачани од здравствен работник (вашиот доктор, медицинска сестра, фармацевт).

Иглата треба да се внесе во кожата. Инјекционото копче треба да биде притиснато во целост. Се слуша кликање кое престанува кога инјекционото копче ќе биде притиснато до крај. По инјектирањето на дозата треба да се почека 10 секунди пред извлекувањето на иглата од местото на апликација. Со ова ќе се осигурате дека сте го инјектирале целиот инсулин.

Чекор 7: Отстранување на иглата

По секое инјектирање отстранете ја иглата и чувајте го пенкалото без игла. На ваков начин се избегнува загадување, истекување, повторно влегување на воздух и потенцијални зачепувања на иглата што може да доведе до погрешно дозирање. Иглата не смее да се употребува повторно.

Поставете го надворешното капаче на иглата и со нејзина помош отстранете ја иглата од пенкалото.

Ставете го поклопецот на пенкалото и чувајте го така до следното инјектирање.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

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

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел-Скопје, Ленинова бр.5, 1000 Скопје, Република Македонија.

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ



9.ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈА

Датум на првата регистрација:

Датум на обнова на регистрацијата:

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август 2012

