

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Insuman Comb 25 Solostar 100 IU/ml суспензија за инјектирање во претходно наполнето инјекциско пенкало.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден милилитар (ml) содржи 100 IU (еквивалент на 3,5mg) хуман инсулин, активна супстанца. Едно пенкало содржи 3 ml суспензија за инјектирање, што одговара на 300 IU инсулин. Една IU (Интернационална Единица) одговара на 0,035 mg анхидричен хуман инсулин*.

Insuman Comb 25, е бифазна суспензија на изофан инсулин од 25% растворен инсулин и 75% кристален протамин инсулин.

*Хуманиот инсулин во Insuman Comb 25 е произведен со рекомбинантна DNA технологија во *Escherichia coli*.

За целата листа на екципиенси, видете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Суспензија за инјектирање.

По ресуспендирање, суспензијата е со млечно бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

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 инсулин. Сепак, просечните потреби од инсулин најчесто изнесуваат 0,5 до 1,0 IU на kg телесна тежина, дневно. Основните метаболни потреби изнесуваат 40% до 60% од вкупните дневни потреби. Insuman Comb 25 се инјектира субкутано, 30 до 45 минути пред јадење.

Solostar ослободува инсулин во инкременти од по 1 IU до максимум 80 IU во еднократна доза. Едно инсулинско пенкало содржи повеќе дози.

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 (видете во дел 4.4).

Посебна група на пациенти

Постари пациенти (≥ 65 години): кај постарите лица, прогресивното влошување на реналната функција може да доведе до намалување на потребите за инсулин.

Пациенти со ренално оштетување: кај пациентите со ренални оштетувања потребите од инсулин можат да бидат намалени заради намалениот метаболизам на инсулин.

Пациенти со хепатално оштетување: кај пациентите со тешки хепатални оштетувања потребите од инсулин можат да бидат намалени заради намалениот капацитет за глуконеогенеза и намалениот метаболизам на инсулин.

Метод на администрација

Insuman Comb 25 не смее да се инјектира интравенски ниту пак смее да се употребува во инфузиони пумпи или надворешни/имплантирани инсулински пумпи.

Insuman Comb 25 се администрира преку субкутана инјекција. Insuman Comb 25 не смее да се инјектира интравенски.

Апсорпцијата на инсулинот, а со тоа и ефектот на намалување на нивото на глюкозата во крвта може да варира од една регија на инјектирање до друга (пр., абдоминалниот ѕид споредено со бутната регија). Местото на инјектирање треба да се ротира во рамките на една регија, при секое следно инјектирање со цел да се намали ризикот од липодистрофија и кутана амилоидоза (видете дел 4.4 и 4.8).

Insuman Comb 25 Solostar 100 IU/ml, претходно наполнето инјекциско пенкало е наменето само за апликација преку субкутана инјекција. Доколку е потребно да се користи шприц се препорачува примена на вијала (видете дел 4.4).

Пред употреба на Solostar, треба внимателно да се прочитаат упатствата за негова употреба).

За повеќе информации за ракување со пенкалото видете дел 6.6.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција или кој било од ексципиенсите наведени во дел 6.1.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Следливост

За подобра следливост на медицинските производи со биолошко потекло, треба да се води евиденција за името на лекот и серискиот број на производот кој се аплицира.

Кај пациенти алергични на Insuman Comb 25 за кои не е достапен алтернативен инсулински препарат (што подобро се поднесува), со употреба на Insuman Comb 25 може да се продолжи само под непосреден медицински надзор и каде е потребно, со едновремена антиалергиска терапија.

Кај пациенти алергични на инсулин од животинско потекло, пред нивното префрлување на Insuman Comb 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 Insuman Comb 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 долготрајно 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:

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

Неопходно е 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. Пациентите треба да се информирани дека мора редовно да ги ротираат местата на инјектирање со цел да се намали ризикот од липодистрофија и кутана амилоидоза. Овие реакции се асоцирани со потенцијален ризик од одложена ресорпција на инсулинот и влошена контрола на гликемијата по инјектирање на инсулинот во променетиот дел. Забележано е дека наглата промена на местото на инјектирање со ново (неафектирано) место за апликација резултира со појава на хипогликемија. По промена на местото на апликација се препорачува да се следи плазматската концентрација на гликоза и да се земе во предвид прилагодување на дозата на антидијабетикот.

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 транзиторна 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 гликолизирани 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 (видете во дел 4.5)

Интеркурентна болест

Интеркурентната болест наложува интензивно следење на метаболизмот. Во многу случаи, индицирани се тестови на урината за присуство на кетони, 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 конзумирање 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

Insuman Comb 25 Solostar 100 IU/ml, претходно наполнето инјекциско пенкало е наменето само за апликација преку субкутана инјекција. Доколку е потребно да се користи шприц се препорачува примена на вијала (видете дел 4.2).

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

Грешки во терапијата



Пријавени се грешки во терапијата односно случаи на апликација на други инсулини наместо Insuman Comb 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.

Insuman 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.

Натриум

Овој медицински производ содржи помалку од 1mmol (23 mg) натриум во една доза и се смета за "sodium free".

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: пероралните антидијабетичките агенси, ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) инхибитори, дизопирамид, фибрати, флуоксетин, моноаминооксидаза (МАО) инхибитори, пентоксифилин, пропоксифен, салицилати и сулфонамидните антибиотици.

Во супстанции што можат да го намалат ефектот на намалување на гликозата во крвта спаѓаат кортикостероиди, даназол, диазоксид, диуретици, глукагон, изонијазид, естрогени и прогестогени (на пр. перорални контрацептиви), деривати на фенотиазин, соматотропин, симпатомиметички препарати (адреналин, салбутамол, тербуталин), тироидните хормони, протеаза инхибитори и атипичните антипсихотици (на пр. оланзапин и клозапин).

Бета блокаторите, клонидинот, литиумовите соли или алкохолот можат да го зајакнат или ослабат дејството на инсулиноот 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.Употреба за време на бременост и доене

Бременост

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

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 првото тромесечие, 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. Insuman Comb 25 може да се употребува за време на доењето. Во периодот на лактација потребно е прилагодување на инсулинската доза и диета.

Фертилитет

Нема достапни клинички податоци од анимални студии за ефектот на хуманиот инсулин врз плодноста кај мажи или жени.

4.7.Ефекти врз способноста за возење и ракување 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 претставува 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. Ова е посебно важно кај оние со намалена или отсутна свесност за раните симптоми на хипогликемија или оние со чести епизоди на хипогликемија. Треба да се размисли дали во ваквите ситуации е препорачливо управување со автомобил или со машини.

4.8.Несакани дејства

Збирен приказ на безбедносниот профил

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 претстави некоја специфична честота на нејзино појавување.

Табеларен приказ на несаканите реакции

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

Многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); повремени ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); многу ретки ($< 1/10000$); непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци).

Несаканите дејства се претставени според опаѓање на нивниот интензитет.

MedDRA класификација по органи и системи	Чести	Повремени	Непозната фреквенција
Нарушување на имунолошкиот систем		шок	рана алергиска реакција (хипотензија, ангионевротичен едем, бронхоспазам, генерализирана кожна реакција),



			анти-инсулински антитела.
Нарушување во метаболизмот и исхраната	едем		хипогликемија, ретенција на натриум.
Нарушување на окото			пролиферативна ретинопатија, дијабетична ретинопатија, нарушување на видот.
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво			Липодистрофија Кутана амилоидоза
Општи нарушувања и нарушувања на местото на инјектирање	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, едем на местото на инјектирање.

Опис на избраните несакани дејства

Нарушување на имунолошкиот систем

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

Администрацијата на инсулин може да предизвика формирање на анти-инсулински антитела. Во ретки случаи, присуството на вакви анти-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 хипогликемични напади, особено ако се повторуваат, може да доведат до невролошко оштетување. Продолжените или тешки хипогликемични епизоди можат да го загрозат 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.

Исулинот 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 времени 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 и кутана амилоидоза 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 (видете дел 4.4)..

Општи нарушувања и нарушувања на местото на инјектирање

Повеќето минорни реакции на местото на инјектирање обично исчезнуваат за неколку дена или недели.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лекот кои се забележани по пуштањето на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

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 ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: лекови кои се користат за третман на дијабет, инсулини и аналози на инсулин со средно долго дејство комбинирани со брзо дејство.

АТС код: A10AD01,

Механизам на дејство

Инсулинот:

- ја намалува концентрацијата на глюкоза во крвта и ги подобрува анаболните ефекти подеднакво намалувајќи ги катаболните ефекти;

- го зголемува транспортот на гликозата во клетките и создавањето на гликоген во мускулите и во црниот дроб, и го подобрува искористувањето 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

Insuman Comb 25 (бифазична суспензија на изофан инсулин со 25% растворен инсулин) е инсулин со постепен почеток 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

Акутната токсичност е испитувана после субкутана апликација на лекот 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 ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

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



6.2 Инкомпатибилност

Овој медицински производ не смее да се меша со други медицински производи освен наведените во дел 6.6.

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

Мешање на инсулини

Insuman Comb 25 SoloStar 100 IU/ml претходно наполнето инјекциско пенкало не смее да се меша со инсулини од животинско потекло или инсулински аналог (видете дел 4.2, 4.4 и 6.6).

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

6.3 Рок на траење

Две (2) години.

По првата употреба на пенкалото

Еднаш употребениот патрон (во инсулинско пенкало) или кое се носи како резерва може да се чува до четири недели на температура до 25 °C, заштитено од директна топлина и директна светлина. Пенкалото кое што содржи патрон или пенкалото кои се употребува не смее да се чува во фрижидер. По секое инјектирање капачето мора повторно да се стави на пенкалото за да се заштити од изложување на светлина.

6.4 Начин на чување

Неупотребени пенкала

Да се чува во фрижидер на температура од +2°C до +8°C. Да не се замрзува; да се внимава надворешната амбалажа да не е во директен контакт со мраз или замрзнатите делови на фрижидерот.

Претходно наполнетото пенкало да се чува во во надворешната амбалажа за да се заштити од светлина.

Пенкала во употреба

За условите на чување на пенкалата во употреба види во дел 6.3

6.5 Природа и содржина на пакувањето

3 ml суспензија во патрон (безбојно стакло Тип I) со стопер (бромобутил гума (тип 1)) и алуминиумски поклопец со стопер (бромобутил или ламинат од полиизопрен и бромобутил гума, (тип 1)). Секој патрон содржи 3 топчиња (не'рѓосувачки челик).

Претходно наполнето инјекциско пенкало

Патроните се запечатени во инјекциско пенкало.

Иглите за инјектирање не се вклучени во пакувањето.

Достапни се пакувања со 5 пенкала.



6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали

Insuman Comb 25 Solostar 100 IU/ml, претходно наполнето инјекциско пенкало, е наменето само за апликација преку субкутана инјекција. Доколку е потребно да се користи шприц се препорачува примена на вијала (видете дел 4.2 и 4.4).

Пред првата употреба, Insuman Comb 25 мора да се чува на температура 1 до 2 часа и потоа, да се ресуспендира и да се провери содржината. Ова најдобро се прави со бавно протресување на пенкалото напред-назад (најмалку десет пати). Секој патрон содржи три мали метални топчиња што овозможува брзо и целосно мешање на содржината. Подоцна, инсулинот мора да се ресуспендира пред секое инјектирање.

По ресуспендирањето, течноста мора да има еднообразен млечен изглед. Insuman Comb 25 не смее да се употребува ако ова не се постигне, односно ако суспензијата остане бистра на пример, или ако се појават грутки, парченца или талог во инсулинот или на ѕидот или на дното на патронот. Овие промени понекогаш му даваат на патронот замрзнат изглед. Во вакви случаи мора да се употреби ново пенкало со еднообразна содржина. Исто така потребна е промена со ново пенкало ако драстично се промени потребата за инсулин.

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 во дел 4.4).

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

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

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

АМИКУС ФАРМА дооел

бул. Партизански Одреди бр.62, лам. Ц, мез.3, влез 1

1000, Скопје; Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември, 2021

