

**ПРЕДЛОГ УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА
КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ**

**Инсуман Comb 25 100 IU/ml суспензија за инјектирање во претходно
наполнето инјекциско пенкало ОптиСет
Insulin human**

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството вклучувајќи ги и инструкциите за употреба на OptiSet. Внатрешното упатство содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако знаците на нивната болест се исти како Вашите.
- Ако Ви се јави некое несакано дејство кажете му на Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Упатството содржи:

1. *Што претставува Insuman Comb 25 и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите Insuman Comb 25*
3. *Како се употребува Insuman Comb 25*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Insuman Comb 25*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА INSUMAN COMB 25 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Insuman Comb 25 како активна супстанција содржи хуман инсулин кој е добиен со рекомбинантен DNK технолошки процес и е идентичен со инсулинот во телото.

Insuman Comb 25 е инсулински раствор со постепен почеток и долго траење на дејството. Инсулинот е сместен во патрони кои се запечатени во инјекциско пенкало за еднакратна употреба, ОптиСет.

Insuman Comb 25 се користи за намалување на високото ниво на шеќер во крвта кај пациенти со дијабетес мелитус кои имаат потреба од инсулинска терапија. Дијабетесот е заболување кај кое Вашето тело не создава доволна количина на инсулин за контрола на нивото на шеќер во крвта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ INSUMAN COMB 25

Немојте да употребувате INSUMAN COMB 25



Доколку сте алергични (преосетливи) кон инсулин или кон која било друга составна компонента на препаратот (видете дел 6.1)

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да го употребите INSUMAN COMB 25 обратете се за совет кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра

Ве молиме, внимателно придржувајте се на инструкциите за дозирањето, мониторирањето (крвни и уринарни тестови), диетата и физичката активност (физичка работа и напор), техниката на инјектирање, онака како што Ви е објаснето од Вашиот лекар.

Ако сте алергични на овој лек или на животински инсулин информирајте го за тоа Вашиот доктор.

Посебни групи на пациенти

Доколку Вашиот црн дроб или бубрезите не функционираат добро или сте повозрасни, консултирајте се со Вашиот лекар бидејќи може да Ви препорача помала доза на инсулин.

Патување

Пред патување консултирајте се со Вашиот лекар. Може да има потреба да разговарате за:

- достапноста на Вашиот инсулин во земјата каде што треба да патувате;
- да се снабдите со инсулин, игли и др.;
- правилно да го чувате Вашиот инсулин додека патувате;
- времето на земање на оброци и администрацијата на инсулинот додека патувате;
- можните ефекти од промените во однос на различните временски зони;
- можните здравствени ризици во земјата која треба да ја посетите;
- како да постапите во ургентни ситуации кога не се чувствувате добро или ако се разболите.

Заболувања и повреди

Во следните ситуации, во третманот на Вашиот дијабетес може да биде потребна поголема внимателност:

- Доколку сте болни или имате потешки повреди, Вашето ниво на глукоза во крвта може да се зголеми (хипергликемија).
- Доколку не јадете доволно, нивото на шеќер може премногу да се намали (хипогликемија).

Во повеќето случаи ќе имате потреба од лекар. **Осигурете се дека брзо ќе можете да контактирате со лекар.**

Доколку имате тип I дијабетес (инсулин зависен дијабетес мелитус), не ја прекинувајте употребата на инсулин и продолжете да земате доволно јаглени хидрати. Секогаш кажете им на луѓето што се грижат за Вас дека имате потреба од инсулин.

Регистриран е развој на срцева инсуфициенција при истовремена апликација на пиоглитазон и инсулин кај пациенти со дијабетес мелитус тип 2 и наушена функција на срцето или кои претходно имале мозочен удар. Доколку забележите појава на срцева инсуфициенција (како на пример невообичаено губење на здивот,



брзо зголемување на телесната тежина/или појава на отоци-едем) треба веднаш да го информирате Вашиот доктор.

Други лекови и INSUMAN COMB 25

Некои лекови доведуваат до намалување на нивото на глукоза во крвта, некои, спротивно, го зголемуваат, а некои можат да ги имаат и двата ефекта, во зависност од ситуацијата. Во секој случај, тоа може да налага прилагодување на Вашата доза на инсулин за да се избегне премногу ниското или превисокото ниво на шеќер во крвта. Бидете внимателни не само кога започнувате да употребувате некој друг лек, туку и кога го прекинувате.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт. Пред да земете некој лек, прашајте го Вашиот лекар дали лекот влијае на нивото на шеќер во крвта и како дејствува.

Лековите кои можат да предизвикаат намалување на нивото на шеќер во крвта ги вклучуваат:

- сите лекови за третман на дијабетес,
- АКЕ инхибитори (лекови кои се користат за третман на некои срцеви нарушувања или против висок крвен притисок),
- Дисопирамид (лек кој се користи за третман на некои срцеви нарушувања),
- Флуоксетин (лек за депресија),
- Фибрати (лекови против висок холестерол),
- МАО (моно-амино-оксидаза) инхибитори (се користат во третман на депресија),
- Пентоксифилин, пропоксифен, салицилати (како аспирин, се користат за олеснување на болката и намалување на зголемена телесна температура) и
- Сулфонамиди.

Лековите кои можат да предизвикаат зголемување на нивото на шеќер во крвта ги вклучуваат:

- Кортикостероиди како кортизон (се користат за намалување на воспалителните процеси),
- Даназол (лек кој влијае врз овулацијата),
- Диазоксид (против висок крвен притисок),
- Диуретици (лекови против висок крвен притисок или за намалување на задршката на течност),
- Глукагон (хормон на панкреасот кој се користи за третман на тешка хипогликемија)
- Изонијазид (лек против туберкулоза),
- Естрогени и прогестогени (на пр., контрацептивни таблети),
- Фенотијазински деривати (лекови за третман на психијатриски нарушувања),
- Соматропин (хормон на раст),



- Симпатомиметички лекови (на пр., адреналин, салбутамол, тербуталин- се користат во терапијата на астма)
- Тиреоидни хормони (се употребуваат при нарушувања на функцијата на штитната жлезда),
- Протеаза инхибитори (за третман на ХИВ инфекција),
- Атипични антипсихотици (оланзапин и клозапин)..

Вашето ниво на глукоза во крвта може да се намали или зголеми доколку земате:

- Бета-блокатори (лекови за третман на висок крвен притисок),
- Клонидин (лекови за третман на висок крвен притисок),
- Соли на литиум .

Пентамидин може да предизвика хипогликемија која понекогаш може да биде придружена со хипергликемија.

Другите симпатолитички лекови слични на бета-блокаторите (на пр., клонидин, гванетидин и резерпин) можат да ги ослабат предупредувачките симптоми на хипогликемиските реакции или да ги супримираат.

Доколку не сте сигурни дали сте земале некој од овие лекови, консултирајте се со лекар или фармацевт.

Употреба на INSUMAN COMB 25 со алкохол

Вашиот шеќер во крвта може да се зголеми или намали ако консумирате алкохол.

Бременост и доене

Пред да го земете лекот информирајте го Вашиот лекар доколку сте бремени, се сомневате дека сте бремени, планирате бременост или доите.

Информирајте го Вашиот лекар доколку планирате бременост или веќе сте бремени. Вашата доза на инсулин може да треба да се промени во текот на бременоста и после породувањето. Внимателната контрола на Вашиот дијабетес и превенцијата на хипогликемија е особено важна за здравјето на Вашето бебе. Сепак, нема искуство со употребата на Insuman Comb 25 кај бремени жени.

Доколку доите, консултирајте се со Вашиот лекар бидејќи може да биде потребно прилагодување на Вашата доза на инсулин и Вашата диета.

Пред да земете било каков лек треба да се советувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Возење и управување со машини

Вашата способност да се концентрирате или да реагирате може да биде намалена или да имате визуелни проблеми доколку имате прениско (хипогликемија) или превисоко (хипергликемија) ниво на шеќер во крвта. Ве молиме, имајте ги на ум ваквите проблеми во сите ситуации во кои Вие, или некој друг, можете да се



најдете во ризик (на пр., управување автомобил или работа со машини). Треба да го консултирате Вашиот лекар во однос на вашата способност за возење доколку имате:

- чести епизоди на хипогликемија,
- намалени или отсутни предупредувачки знаци за хипогликемија.

Супстанции со посебно дејство

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА INSUMAN COMB 25

Дозирање

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како да го употребувате лекот побарајте совет од Вашиот доктор.

Врз основа на Вашиот стил на живеење и резултатите од испитувањата на крвта (глукоза), лекарот:

- ќе Ви одреди колку Insuman Comb 25 на ден Ви е потребно;
- ќе Ви каже кога да го проверите нивото на шеќер во крвта и дали има потреба да направите уринарни тестови;
- ќе Ви каже кога може да имате потреба да инјектирате поголема или помала доза на Insuman Comb 25;

Многу фактори можат да влијаат на нивото на шеќерите во Вашата крв. Вие треба да ги знаете овие фактори, правилно да реагирате на промените на нивото на шеќер во крвта и да го спречите превисокото или прениското ниво.

За понатамошни информации погледнете во делот 4.

Фреквенција на апликација

Insuman Comb 25 се инјектира под кожата 30 до 45 минути пред оброк.

Начин на апликација

Insuman Comb 25 е течност (суспензија) за инјектирање под кожата. НЕ ГО ИНЈЕКТИРАЈТЕ Insuman Comb 25 во крвен сад (вена). Insuman Comb 25 ослободува инсулин во инкременти од 1 единица до максимална еднократна доза од 80 единици.

Вашиот лекар ќе Ве советува на кој дел од кожата треба да го инјектирате инсулинот. При секое инјектирање променете го местото на инјектирање во рамките на одредената површина од кожата која треба да ја користите за инјектирање.

Како да ракувате со пенкалото

Insuman Comb 25 е спакуван во патрони запечатени со инјекциското пенкало ОптиСет.

Внимателно прочитајте ги инструкциите за ракување со пенкалото кои се составен дел на ова упатство. Придржувајте се на приложените инструкции.



Секогаш употребувајте нова стерилна игла со секое инјектирање. Се препорачува употреба на игли соодветни за употреба со ОптиСет.

Пред секое инјектирање треба да се направи безбедносен тест.

Пред првата употреба, инсулинот треба да се промеша и да се провери. Подоцна, непосредно пред самото инјектирање, повторно промешајте го инсулинот.

За да се измеша добро, нежно протресете го пенкалото напред-назад најмалку 10 пати.

Во патронот има три мали метални топчиња кои го помагаат мешањето на инсулинот.

Суспензијата по мешањето треба да има млечно-бел едноличен изглед. Ако суспензијата остане бистра или, пак, забележите, на пример, слабо заматување, видливи честички или нешто слично по сидовите или на дното од патронот, не треба да ја употребувате. Земете ново пенкало.

Користете секогаш ново пенкало ако забележите дека состојбата на Вашиот крвен шеќер неочекувано се влошува. Ако мислите дека имате проблем со пенкалото, Ве молиме обратете се до Вашиот лекар или фармацевт.

За да се избегне можен пренос на болести, едно пенкало мора да го употребува само еден пациент.

Пред инјектирање

Внимавајте да не го загадите инсулинот со алкохол, дезинфициенс или слично.

Insuman Comb 25 СолоСтар е дизајниран така што не дозволува мешање на друг инсулин во патронот.

Празните пенкала никогаш не смеат повторно да се употребуваат и мораат правилно да се фрлат.

Ако пенкалото е оштетено или не работи правилно поради механички дефект, не го употребувајте, земете ново пенкало.

АКО СТЕ ИНЈЕКТИРАЛЕ ПРЕМНОГУ INSUMAN COMB 25

Ако **сте инјектирале премногу инсулин**, може да развиете хипогликемија. Проверувајте го почесто нивото на шеќер во крвта. Генерално, за да спречите хипогликемија, мора да внесете повеќе храна и да го следите нивото на шеќер во крвта. За информации за третман на хипогликемија, прочитајте во дел 4.

АКО СТЕ ЗАБОРАВИЛЕ ДА ИНЈЕКТИРАТЕ ИЛИ СТЕ ИНЈЕКТИРАЛЕ ПРЕМАЛКУ INSUMAN COMB 25

Ако **сте заборавиле да инјектирате или сте инјектирале премалку инсулин**, Вашето ниво на шеќер во крвта може да биде превисоко. Проверувајте го почесто нивото на шеќер во крвта. За информации за третман на хипергликемија, прочитајте во дел 4. Не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената доза.

АКО ПРЕКИНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ INSUMAN COMB 25

Ако **прекинете да го употребувате Insuman Comb 25**, може да Ви се јави тешка хипергликемија и кетоацидоза (зголемување на нивото на киселини во крвта бидејќи телото разградува масти наместо шеќери). Не прекинувајте да го употребувате лекот без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања во врска со лекот обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра



Грешки во терапијата

Пред секоја инјекција проверувајте ја етикетата на Вашиот инсулин за да избегнете замена на Insuman Comb 25 со други инсулини.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства кај некои пациенти.

Најчесто несакано дејство е хипогликемија (**прениско ниво на шеќер во крвта**). Фреквенцијата на јавување на хипогликемија не може да се одреди од достапните податоци (непозната фреквенција на јавување). Сериозната хипогликемија може да предизвика срцеви напади или оштетувања на мозокот и може да биде опасна по животот. Ве молиме, прочитајте го текстот на крајот од ова поглавје во однос на дополнителните важни информации за хипогликемијата и нејзиниот третман.

Тешки алергиски реакции кон инсулинот може да се опасни по животот на пациентот. Овие реакции кон инсулинот или кон помошните компоненти во лекот можат да доведат до разни кожни реакции (исип и чешање по целото тело), тешки отоци на кожата или на мукозните мембрани (ангио едем), губиток на здивот, паѓање на крвниот притисок со забрзана срцева работа и потење. Фреквенцијата на јавување на овие несакани дејства не може да се одреди од достапните податоци.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај <1 на 10 пациенти)

- Едем

Третманот со инсулин може да доведе до привремена задршка на течности во телото и појава на отоци во глуждот и рачниот зглоб.

- Реакции на местото на инјектирање

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај <1 на 100 пациенти)

Тешки алергиски реакции со низок крвен притисок (шок)

- Уртикарија (исип со чешање) на местото на инјектирање.

Други несакани дејства (фреквенцијата на јавување не може да се одреди од достапните податоци).

- Ретенција (задршка) на натриум
- Очни реакции - изразити промени (подобрување или влошување) при контролата на шеќерот во крвта можат да предизвикаат времено влошување на Вашиот вид. Доколку имате пролиферативна ретинопатија (очно заболување поврзано со дијабетесот), тешките хипогликемични напади можат да предизвикаат транзиторно губење на видот.
- Кожни несакани дејства на местото на инјектирање (липидистрофија)-доколку го инјектирате Вашиот инсулин пречесто на исто место во кожата, масното ткиво под кожата може да се намали или истенчи (т.н. липидистрофија). Инсулинот кој ќе го инјектирате во вакво место може да не делува како што треба. Промената на местото на инјектирање со секоја инјекција може да ги превенира ваквите промени.
- Кожни несакани дејства и алергиски реакции-ретко можат да се појават благи реакции на местото на инјектирање (на пр., црвенило, невообичаен интензитет на болка на местото на инјектирање, чешање, оток или воспаление). Исто така, тие можат да се прошират и околу местото на инјектирање. Најголем дел од минорните



реакции кон инсулинот обично се повлекуваат во текот на неколку дена, а најмногу до неколку недели.

Третманот со инсулин може да предизвика телото да создава антитела кон инсулинот (супстанции кои делуваат против инсулинот). Меѓутоа, само во многу ретки случаи ова може да налага промени во Вашата доза на инсулин.

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

5. ЧУВАЊЕ НА INSUMAN COMB 25

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на кутијата под EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пенкало пред употреба

Се чува на температура од +2°C до +8°C. Да не се замрзнува и да се внимава пенкалото да не биде во директен контакт со мраз.

Пенкалото треба да се чува во надворешната амбалажа за да се заштити од светлина.

Пенкало во употреба

Еднаш употребени, пенкалото може да се чува до четири недели на температура до 25 °C, заштитено од директна топлина (на пример грејно тело) и светлина (сончева или лампа). Кога се употребува, пенкалото не смее да се чува во фрижидер.

Лековите не треба да се фрлаат во канализационата мрежа или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Insuman Comb 25

Активна супстанција: хуман инсулин. Еден ml од Insuman Comb 25 содржи 100 IU (интернационални единици) хуман инсулин како активна супстанција (25% од инсулинот се разредени во вода а останатите 75% се присутни во форма на ситни кристали од инсулин протамин).

Помошни супстанции: протамин сулфат, м-крезол, натриум дихидрогенфосфат дихидрат, глицерол, натриум хидроксид (видете дел 2 Важни информации за помошните супстанции на лекот), хлороводородна киселина (за прилагодување на pH), вода за инјекции.

Изглед на лекот и содржина на пакувањето



После мешањето, Insuman Comb 25 има изглед на еднолична млечно-бела течност (суспензија за инјектирање) без видливи честички и заматување.

Спакуван е во патрони запечатени со инјекциско пенкало ОптиСет.

Секое пенкало содржи 3 ml раствор за инјектирање (300 IU инсулин), а достапни се пакувања со 5 пенкала.

Производител

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

Носител на решението за промет

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

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P).

Последна ревизија на текстот

Август 2012



ХИПЕРГЛИКЕМИЈА И ХИПОГЛИКЕМИЈА
Секогаш носете со себе шеќер (најмалку 20 грама)
Носете со себе податок дека сте дијабетичар

ХИПЕРГЛИКЕМИЈА

Ако нивото на шеќер во крвта е превисоко (хипергликемија) можеби не сте инјектирале доволно инсулин.

Нивото на шеќер во крвта може да биде превисоко доколку, на пример:

- не сте инјектирале инсулин или не сте инјектирале доволно инсулин, или доколку инсулинот станал помалку ефикасен, на пр., поради неправилно чување;
- Вашето инсулинско пенкало не функционира правилно;
- извршувате помала физичка активност или сте под стрес (емоционален дистрес, стрес од возбудување), или доколку имате повреда, операција, заболување придружено со треска или некое друго заболување;
- земате или сте земале некој друг лек (видете во делот Други лекови и Insuman Comb 25).

Предупредувачки знаци на хипергликемија

Жед, зголемена потреба за внес на вода, замор, сува кожа, црвенило на лицето, губење на апетит, низок крвен притисок, забрзана срцева работа, тела на глукоза и кетони во урината - сите овие можат да бидат знаци за зголемено ниво на шеќер во крвта. Болка во стомакот, забрзано и длабоко дишење, поспаност или дури и губење на свеста можат да бидат знаци за сериозна состојба (кетоацидоза) која е резултат на недостиг на инсулин.

Како да постапите во случај на хипергликемија

При појава на вакви симптоми, проверете го нивото на шеќер во Вашата крв и во урината за присуство на кетони, колку што е можно побрзо. Тешката хипергликемија или кетоацидоза секогаш мора да се третираат од страна на лекар, во болница.

ХИПОГЛИКЕМИЈА

Ако нивото на шеќер во крвта е прениско (хипогликемија) може да ја изгубите свеста. Сериозната хипогликемија може да предизвика срцеви напади или оштетувања на мозокот и може да биде опасна по животот. Вие треба да бидете способни да препознаете кога Вашето ниво на шеќер во крвта е премногу ниско за да можете да преземете правилни мерки.

Нивото на шеќер во крвта може да биде прениско доколку, на пример:

- инјектирате премногу инсулин;
- прескокнете оброци или ги земате подоцна;
- не јадете доволно или јадете храна која содржи помалку јаглени хидрати од нормално (шеќерот и супстанциите слични на него се нарекуваат јаглени хидрати, меѓутоа вештачките засладувачи НЕ се јаглени хидрати);
- губите јаглени хидрати поради повраќање или пролив;
- пиете алкохол, главно, не јадете доволно;



- применувате поголем физички напор од вообичаено или различен тип на физичка активност;
- се опоравувате од повреда, операција или друг стрес;
- се опоравувате од заболувања со треска или од друго заболување;
- сте земале или сте прекинале да земате некој друг лек (видете во делот Употреба на други лекови).

Премногу ниското ниво на шеќер во крвта, исто така, може да се појави и ако:

- штотуку сте започнале со терапијата со инсулин или сте се префрлиле на терапија со друг инсулински препарат;
- Вашето ниво на шеќер во крвта е речиси нормално или нестабилно;
- сте ја промениле површината на кожата каде што го инјектирате инсулинот (на пр., од бутот во надлактицата);
- боледувате од тешка болест на бубрезите или на црниот дроб, или некои други болести како што е хипотиреоидизам.

Предупредувачки симптоми на хипогликемија

Симптоми од телото

Симптомите кои ќе Ве предупредат дека нивото на шеќер во крвта е паднато премногу или пребрзо можат да бидат, на пример: потење, влажна кожа, анксиозност, забрзана срцева работа, висок крвен притисок, палпитации и неправилна работа на срцето. Овие симптоми обично се јавуваат пред да се јават симптоми од мозокот.

Симптоми од мозокот

Главоболка, интензивен глад, гадење, повраќање, замор, нарушен сон, вознемиреност, агресивно однесување, нарушувања во концентрацијата, нарушени реакции, депресија, конфузија, отежнат говор (понекогаш комплетно губење на говорот), визуелни нарушувања, треска, парализа, трнење (парестезии), губење на осетот во делот околу устата, вртоглавица, губење на самоконтрола, конвулзии, губење на свеста.

Првите симптоми кои Ве предупредуваат на хипогликемија (предупредувачки симптоми) можат да бидат променети, ослабени или воопшто да ги нема ако:

- сте повозрасни, доколку имате дијабетес подолго време или доколку поради дијабетесот боледувате и од некој тип на нервно заболување (дијабетска автономна невропатија);
- неодамна сте имале хипогликемија (на пр., еден ден пред тоа) или доколку се развива бавно;
- имате речиси нормално или најмалку подобро ниво на шеќер во крвта;
- неодамна сте преминале од терапија со анимален инсулин на терапија со хуман инсулин каков што е Insuman;
- сте земале или сте прекинале да земате некој друг лек (видете во делот Други лекови и Insuman Comb 25).

Во ваков случај може да развиете тешка хипогликемија (дури и да изгубите свест) пред да бидете свесни за тоа. Секогаш гледајте на време да ги признаете



предупредувачките симптоми. Доколку е неопходно, честата контрола на нивото на шеќер во крвта може да Ви помогне да ги препознаете благите хипогликемични епизоди кои можат да се прекинат.

Доколку сметате дека не сте способни да ги препознаете предупредувачките симптоми, избегнувајте ситуации (на пр., возење автомобил) во кои Вие, или некој друг, ќе се најдете во ризик поради хипогликемијата.

Што да правите во случај на хипогликемија ?

- Не инјектирајте инсулин. Веднаш земете околу 10 до 20 g шеќер, на пр., глюкоза, коцки шеќер или овошје засладено со шеќер. (Измерете колку изнесува тежината на една лажичка шеќер или таблета глюкоза). *Предупредување:* Ве молиме, запаметете дека вештачките засладувачи и храната со вештачки засладувач (на пр., диетални пијалаци) не помагаат во случај на хипогликемија.
- Потоа земете нешто што има долг ефект во одржувањето на покаченото ниво на шеќер во крвта (на пр., леб). Вашиот лекар ќе разговара со Вас во врска со ова.
- Доколку хипогликемијата се повтори, земете повторно 10 до 20 g шеќер.
- Веднаш консултирајте се со лекар доколку не сте способни да ја контролирате хипогликемијата или доколку повторно се појави.

Доколку не сте способни да голтате или сте во несвесна состојба, ќе Ви треба инјекција на глюкоза или глюкагон (лек кој го зголемува нивото на шеќер во крвта). Овие инјекции се оправдани дури и ако не сте сигурни дека имате хипогликемија. Препорачливо е веднаш по земањето на глюкоза да го проверите нивото на шеќер во крвта за да бидете сигурни дали навистина имате хипогликемија.

Инструкции за употреба и ракување

ОптиСет е специјално дизајнирано, претходно наполнето инјекциско пенкало за апликација на инсулин. Консултирајте се со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра за техниката на инјектирање пред да го употребите ОптиСет. Внимателно прочитајте ги следните упатства пред да почнете да го употребувате Вашиот ОптиСет. Ако не сте способни да ги следите инструкциите од упатството, употребувајте го ОптиСет бсамо во присуство на лице кое знае да ракува со него. Држете го пенкалото како што е прикажано во ова упатство. За правилно да ја одредите дозата, држете го пенкалото хоризонтално со иглата ориентирана кон лево а дозниот селектор кон десно како што е прикажано во шематскиот приказ подолу.

Придржувајте се до инструкциите од ова упатство секогаш кога ќе го употребувате ОптиСет за да ја примите точната доза инсулин. Ако не се придржувате до инструкциите од упатството може да си инјектирате премалку или премногу инсулин а тоа ќе влијае врз нивото на шеќер во Вашата крв.

Можете да бирате дози од по две единици и тоа од 2 до 40 единици.

Вашиот ОптиСет. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт, или контактирајте го локалниот дистрибутер.

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.





Нови корисни информации:

- Името на инсулинот е означен на пенкалото.
- Дозниот селектор може да се врти само во една насока.

Важни информации за употребата на инјекциското пенкало ОптиСет:

- Секогаш употребувајте нова стерилна игла со 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.
- Како мерка на претпазливост, се препорачува да имате резервен ОптиСет во случај да се оштети или загуби оној што го употребувате.

Чекор 1: Проверете го инсулинот

А. По отстранувањето на поклопецот, проверете ја ознаката на инсулинскиот резервоар за да бидете сигурни дека го имате потребниот тип на инсулин.

В. Промешајте го инсулинот со бавни движења горе-долу, најмалку 10 пати.

Ц. Проверете го изгледот на инсулинот: растворот мора да има рамномерен млечно-бел изглед. Не го употребувајте ОптиСет ако инсулинот во него е заматен обоен или има видливи честички во него.

Чекор 2: Поставување на иглата

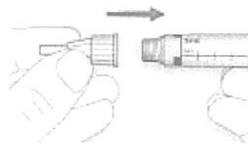
Употребувајте нова стерилна игла за секое инјектирање. На овој начин се спречува контаминација или зачепување на иглата.

Пред да ја употребите иглата внимателно прочитајте го упатството за нејзина употреба. Иглите прикажани подолу се само за илустрација.

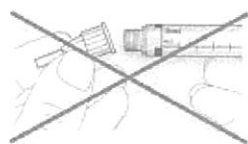
А. Отстранете ја заштитната обвивка на новата игла.

Б. Поставете ги иглата и пенкалото во една линија и држете ги право додека не поставувате иглата (се навртува или се притиска, во зависност од типот на иглата).





Ако иглата не се држи исправено додека се поставува на пенкалото, може да се оштети гумениот затворац и да истече инсулинот, или да се скрши иглата.



Чекор 3: Безбедносен тест

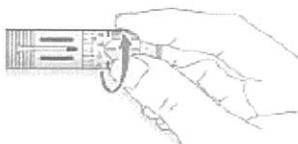
Пред секое инјектирање треба да се направи безбедносен тест. Така ќе бидете сигурни дека ќе ја земете точната доза инсулин бидејќи на ваков начин се потврдува исправноста на пенкалото и иглата и се отстрануваат воздушните меурчиња.

Доколку употребувате нов ОптиСет, првиот безбедносен тест мора да се направи со 8 единици, како што е одредено од самиот производител, во спротивно, пенкалото нема да работи правилно.

А. Проверете дали инјекциското копче е притиснато до крај.

Б. Одберете доза

- 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

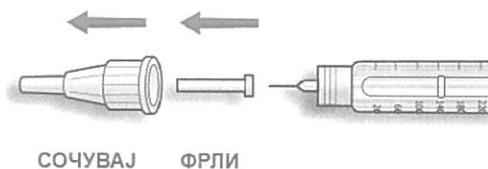


Ц. Копчето за инјектирање треба да се извлече до крај на надвор за да се извлече дозниот селектор. Кога копчето за инјектирање е извлечено до крај, не смее да се врти дозниот селектор

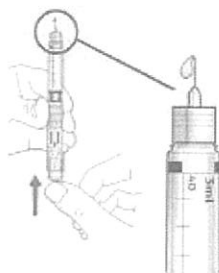




Д. Извадете го надворешното капаче на иглата и сочувајте го за да ја отстраните искористената игла по инјектирањето. Извадете го внатрешното капаче на иглата и фрлете го.



Е. Држете го пенкалото со иглата насочена нагоре и нежно чукнете го инсулинскиот резервоар со прстот така што сите меурчиња ќе отидат нагоре кон иглата.
 Д. Целосно притиснете го копчето за инјектирање. Ако се појави инсулин на врвот на иглата, пенкалото и иглата се исправни



Ако не се појави инсулин, повторете ја постапката неколку пати.

- Ако не се појави инсулин и по неколку повторени тестови, можеби иглата е блокирана. Сменете ја иглата и повторете го тестот одново.
- Ако не се појави инсулин и по промената на иглата, можеби Вашиот ОптиСет е оштетен. Не употребувајте вакво пенкало.

Чекор 4: Одбирање на инсулинската дозата

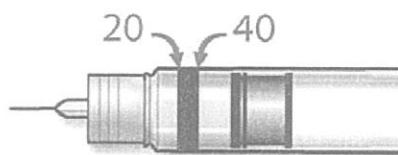
Дозниот селектор овозможува зголемување на дозата по две единици, од минимум 2 единици до максимум 40 единици. Ако е потребна доза поголема од 40 единици, треба да се даде со две инјекции.

А. Проверете дали има доволно инсулин во резервоарот.

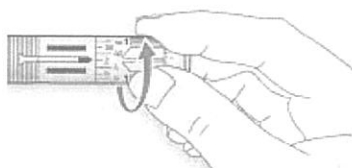
- Скалата за преостанатиот инсулин на инсулинскиот резервоар ја покажува приближно преостанатата количина на инсулин во пенкалото. Немојте ја користите оваа скала за одредување на Вашата доза.



- Ако црниот клип е на почетокот од обоената црта (како што е прикажано на сликата), приближно 40 единици инсулин се останати во пенкалото.
- Ако црниот клип е на крајот од обоената црта (како што е прикажано на сликата), приближно 20 единици инсулин се останати во пенкалото



Б. Одберете ја потребната доза со вртење на дозниот селектор напред. Ако сте одредиле доза поголема од потребната



- и сè уште копчето за инјектирање не е извлечено, со вртење на дозниот селектор може да ја одберете потребната доза;
- ако копчето за инјектирање е веќе извлечено, тогаш наполнетата количина инсулин треба да се испушти, а потоа да се одбере потребната доза.

Чекор 5: Полнење на инсулинската доза

А. Копчето за инјектирање треба да се извлече до крај за да се наполни пенкалото.
Б. Инјекциското копче дозволува проверка на навистина наполнетата доза: Последната видлива дебела црта (се гледа само горниот дел) го покажува количеството на наполнет инсулин. Ако е тешко да се види, држете го пенкалото под агол.
Во овој пример, во инјекциското пенкало се наполнети 12 единици.

- ако сте селектирале доза од 12 единици, ќе можете да си ја дадете дозата;
- ако сте селектирале повеќе од 12 единици, тогаш со ова пенкало ќе можете да си дадете само 12 единици.



Во овој случај можете:

- или да си ја дадете преостанатата доза од пенкалото, а да ја надополните со нов ОптиСет.
- или да земете ново пенкало и да си ја дадете целата потребна доза.

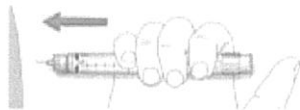


Чекор 6. Инјектирање на инсулинската доза

А. Користете ги техниките за инјектирање препорачани од Вашиот лекар, медицинска сестра, фармацевт.

Б. Иглата треба да се внесе во кожата.

Ц. Инјекциското копче треба да биде притиснато во целост. При оваа постапка се слуша кликување кое прекинува кога копчето ќе се притисне во целост.



Д. По инјектирањето на дозата, треба да се почека 10 секунди пред извлекувањето на иглата од местото на апликација. Со ова ќе бидете сигурни дека сте го инјектирале целиот инсулин. Клипот од пенкалото се помрдува со секоја доза. Кога клипот ќе стигне на крајот од патронот тоа значи дека се искористени сите 300 IU 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 грешки во дозирањето. Иглата не смее да се употребува повторно.

А. Поставете го надворешното капаче на иглата и со негова помош отстранете ја иглата од пенкалото. За да избегнете случајна повреда со иглата никогаш не го заменувајте внатрешното капаче на иглата.

Ако Вашата инјекција Ви ја става друга личност или Вие ставате инјекција некому потребно е големо внимание при одстранување на иглата са да се избегне несакана повреда со иглата и пренос на инфекција.

Б. Одстранете ја иглата безбедно, онака како што Ве советувал Вашиот лекар, медицинска сестра, фармацевт.

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

Услови на чување

За тоа како да се чува Insuman Comb 25, Ве молиме погледнете во делот Употреба на инсулинот.

Ако Вашиот ОптиСет го чувате на ладно, треба да го оставите на собна температура 1-2 часа пред употребата, за да се загрее. Инјектирањето на ладен инсулин предизвикува болка.

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 Вашиот ОптиСет можеби е оштетен, треба да земете ново пенкало.

Прашања и одговори

Погрешно избрана доза	Следете ги упатствата дадени во Чекор 4 како да ја изберете потребната доза.
Дозата е одредена и копчето за инјектирање е извлечено нанадвор и притиснато без претходно да биде поставена иглата на пенкалото.	1. Поставете нова игла. 2. Притиснете го инјекциското копче до крај за да истече инсулинот. 3. Направете безбедносен тест. Ако безбедносниот тест е успешен, Вашиот ОптиСет е подготвен за употреба. Ако тестот е неуспешен, можеби пенкалото е оштетено. Земете нов ОптиСет. Секогаш кога ќе се посомневате во исправноста на пенкалото, земете ново.
Дозниот селектор не може да се врти.	Го вртите во погрешна насока. Дозниот селектор се врти само во една насока, нанапред. Го вртите дозниот селектор, а копчето за инјектирање веќе е извлечено нанадвор. Притиснете го копчето за инјектирање до крај за да истече инсулинот од пенкалото, па потоа одберете ја потребната доза.
Количината на дозата која можете да ја видите кај копчето за дозирање е повисока од дозата што сте ја определиле.	Се разликува за 2 единици. Во ваков случај, испуштете ја одредената доза да истече и повторно обидете се да ја одберете вистинската доза. Ако истата грешка се повтори, можеби Вашиот ОптиСет е оштетен и треба да земете ново пенкало.



	Се разликува за повеќе од 2 единици Вашиот ОптиСет е оштетен, и треба да земете ново пенкало
Количината на дозата која можете да ја видите кај копчето за дозирање е пониска од онаа што сте ја определиле.	Најверојатно нема доволно инсулин во инсулинскиот резервоар. Во ваков случај можете: -да ја инјектирате количината што преостанала, а остатокот од дозата да ја надополните со ново пенкало, или -да ја инјектирате целата доза со ново пенкало.
Копчето за инјектирање не дозволува да биде притиснато до крај.	1. Проверете дали копчето е извлечено нанадвор до крај. 2. Поставете нова игла. 4.Притиснете го копчето до крај за да истече целиот инсулин. 3. Направете безбедносен тест.
Не слушате „клик“ додека ја инјектирате дозата.	ОптиСет е оштетен, треба да земете ново пенкало.
Инсулинот истекува од пенкалото.	Можеби иглата не е поставена правилно. Отстранете ја иглата и поставете нова според наведените упатства (видете чекор 2), и направете безбедносен тест (видете чекор 3).
Во инсулинскиот резервоар има воздушни меурчиња.	За време на нормалната употребата на пенкалото, мала количина на воздух може да навлезе во иглата или во инсулинскиот резервоар. Воздушните меурчиња морате да ги отстраните ако направите безбедносен тест (видете чекор 3). Малите воздушни меурчиња во инсулинскиот резервоар кои не се придвижуваат со потчукнување не интерферираат со инјектирањето и дозата.
ОптиСет е оштетен или не работи правилно.	Не се обидувајте сами да го поправите пенкалото. Земете ново пенкало ОптиСет.
Ако ОптиСет е предмет на пад и удар	Ако пенкалото падне или се оштети, или меѓеби се сомневате во неговата исправност, земете нов ОптиСет.

