

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми 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. Видете во дел 4.

Упатството за пациентот 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 да го употребувате Insuman Comb 25
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Insuman Comb 25
6. Дополнителни информации

Insuman Comb 25 Solostar, 100 IU/ml суспензија за инјектирање во претходно наполнето инјекциско пенкало (insulin human)

Активна супстанција: хуман инсулин. Еден милитар (1 ml) од Insuman Comb 25 содржи 100 IU (интернационални единици) хуман инсулин како активна супстанција. 25% од инсулинот е растворен во вода а останатите 75% се кристали на инсулин протамин.

Помошни супстанции: протамин сулфат, метакрезол, фенол, цинкхлорид, натриум дихидрогенфосфат дихидрат, глицерол, натриум хидроксид (видете во дел 2. Важни информации за некои составни компоненти на Insuman Comb 25), хлороводородна киселина (за прилагодување на pH), вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АМИКУС ФАРМА доел

бул. Партизански Одреди бр.62, лам. Ц, мез.3, влез 1
1000, Скопје; Република Северна Македонија



Производител на лекот

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

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

Insuman Comb 25 како активна супстанција содржи хуман инсулин кој е произведен со биотехнолошки процес и е идентичен со инсулинот во телото („хуман инсулин“).

Insuman Comb 25 е инсулински препарат со постепен почеток и долго времетраење на дејството. Инсулинот е сместен во патрони кои се запечатени во инјекциско пенкало, Solostar.

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

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ INSUMAN COMB 25

Немојте да употребувате Insuman Comb 25

Доколку сте алергични (преосетливи) кон инсулинот или кон која било друга составна компонента на препаратот.

Бидете посебно внимателни со Insuman Comb 25

Insuman Comb 25 во претходно наполнето инјекциско пенкало е наменето за апликација само преку субкутана инјекција (под кожа) (истотака видете во дел 3). Доколку е потребно да се примени друг начин на апликација на вашиот инсулин, обратете се за совет кај вашиот доктор.

Пред да почнете да го употребувате Insuman Comb 25 советувајте се со 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 доктор.

Ако сте алергични на овој медицински производ или на инсулини од животинско потекло, 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 доктор бидејќи може да Ви препорача помала доза на инсулин.

Промени на кожата на местото на инјектирање

Местото на инјектирање треба да се ротира за да се спречи појава на промени на кожата, како грутки под кожата. Доколку се инјектира во ваков дел инсулинот може има намален ефект (видете во делот “Како се употребува Insuman Comb 25”). Контактирајте го вашиот доктор ако забележите дека местото каде што го инјектирате лекот има згрутчувања или пред да започнете да инјектирате во друг анатомски дел.

Вашиот доктор може да ве советува внимателно да го следите нивото на шеќер во вашата крв и да ја прилагодите дозата на инсулин или други антидијабетични лекови



Патување

Пред патување консултирајте се со Вашиот доктор. 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 инсулиноот 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, нивото на шеќер во Вашата крв 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 доктор. **Осигурете се дека брзо ќе можете да контактирате со доктор.**

Доколку имате тип 1 дијабетес (инсулин зависен дијабетес мелитус), не ја прекинувајте употребата на инсулин и продолжете да земате доволно јаглехидрати. 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 нарушена 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.

Употребување на Insuman Comb 25 со алкохол

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

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да имате бебе, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите овој лек.

Бременост

Информирајте го Вашиот доктор 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 кај бремени жени.

Доење

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



Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Вашата способност да се концентрирате или да реагирате може да биде намалена ако:

- имате хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта)
- имате хипергликемија (високо ниво на шеќер во крвта)
- имате проблеми со видот.

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 доктор во однос на вашата способност за возење доколку имате:

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

Важни информации за некои составни компоненти на Insuman Comb 25

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

Употреба на други лекови

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 доктор 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 доктор дали лекот влијае на нивото на шеќер во крвта и како дејствува.

Лековите кои можат да предизвикаат намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемија) 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
- сулфонамидни антибиотици.



Лековите кои можат да предизвикаат зголемување на нивото на шеќер во крвта (хипергликемија) 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., епинефрин (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 шеќер 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 (лекови за третман на психијатриски нарушувања)

Пентамидин (лек за третман на одредени инфекции предизвикани од паразити), 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 Вашиот доктор или фармацевт.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА INSUMAN COMB 25

Дозирање

Секогаш употребувајте го лекот онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако имате некакви прашања во врска со Вашата терапија обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

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

- 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 ињектирате 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 на крајот од ова упатство.

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) наменета за субкутана апликација (се инјектира под кожа). НЕ ГО ИНЈЕКТИРАЈТЕ Insuman Comb 25 во вена.

Solostar ослободува инсулин во инкременти од 1 единица до максимална еднократна доза од 80 единици. Едно инсулинско пенкало содржи повеќе дози инсулин.

Вашиот доктор 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 Solostar

Solostar е претходно наполнето инјекциско пенкало кое содржи инсулин хуман.

Insuman Comb 25 во претходно наполнето инјекциско пенкало е наменето за апликација само преку субкутана инјекција (под кожа). Доколку е потребно да се примени друг начин на апликација на вашиот инсулин, обратете се за совет кај вашиот доктор.

Внимателно прочитајте ги инструкциите за ракување со пенкалото Solostar 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 Solostar.

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 ѕидовите или на дното од патронот, не треба да ја употребувате. Земете ново пенкало со конзистентна суспензија.

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

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



Пред инјектирање

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

Не го мешајте инсулино со други медицински производи. Insuman Comb 25 Solostar претходно наполнето инјекциско пенкало 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 Solostar е оштетено или не работи правилно, не го употребувајте, земете ново пенкало.

Ако сте употребиле поголема доза од Insuman Comb 25 отколку што треба:

- Ако сте инјектирале премногу Insuman Comb 25, Вашето ниво на крвта може да биде многу ниско (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 на крајот од ова упатство.

Ако сте заборавиле да го употребите Insuman Comb 25:

- Ако сте заборавиле да инјектирате Insuman Comb 25 или сте инјектирале премалку инсулин, Вашето ниво на шеќер во крвта може да биде превисоко (хипергликемија). Проверувајте го почесто нивото на шеќер во крвта. За информации за третман на хипергликемија, прочитајте на крајот од ова упатство.
- Не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Insuman Comb 25:

- Ако прекинете да го употребувате Insuman Comb 25, може да Ви се јави тешка хипергликемија (многу високо ниво на шеќер во крвта) 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 некакви прашања во врска со Вашата терапија обратете се за совет 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.

Најсериозни несакани дејства

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

- Тешки алергиски реакции со низок крвен притисок (шок)

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):



- **Најчесто несакано дејство е хипогликемија (ниско ниво на шеќер).** Сериозната хипогликемија може да предизвика срцев напад или оштетувања на мозокот и може да биде опасна по животот. За дополнителни информации за несаканите дејства од ниско ниво на шеќер и високо ниво на шеќер, прочитајте на крајот од ова упатство.
- **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 (ангиоедем), губиток на здивот, паѓање на крвниот притисок со забрзана срцева работа и потење.

Останати несакани дејства

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 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

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

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се процени 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 - доколку го инјектирате Вашиот инсулин пречесто на исто место во кожата, масното ткиво под кожата може да се набере (липоатрофија) или задебелува (т.н. липодистрофија). Подкожни јазолчиња може да се јават и како последица на насобирање на протеин познат како амилоид (кутана амилоидоза - несакано дејство со непозната фреквенција на јавување). 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 кожни 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.
- Инсулински антителиа - третманот со инсулин може да предизвика телото да создава антителиа кон инсулинот (супстанции кои делуваат против инсулинот).



Меѓутоа, само во многу ретки случаи ова може да налага промени во Вашата доза на инсулин.

Пријавување на суспектните несакани дејства

Ако забележите појава на било какво несакано дејство вклучувајќи ги и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите и 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/>. На овој начин ќе придонесете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА INSUMAN COMB 25

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Пенкала 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 или замрзнатите делови на фрижидерот. Пенкалото треба да се чува во надворешната амбалажа за да се заштити од светлина.

Пенкала во употреба

Кога еднаш ќе се употреби, (или се носи како резерва), пенкалото може да се чува до четири недели на температура до 25 °C, заштитено од директна топлина (на пример грејно тело) или директна светлина (сончева или лампа). Кога се употребува, пенкалото не смее да се чува во фрижидер. Не го употребувајте го пенкалото после овој период.

Лековите на треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт како да ја отстраните непотребната количина од лекот. Овие мерки помагаат да ја заштитите околината.

Рок на употреба

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.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Изглед на лекот Insuman Comb 25 и содржина на пакувањето

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

Insuman Comb 25 претходно наполнето инјекциско пенкало, Solostar, содржи 3 ml суспензија, (300 IU).

Достапни се пакувања со 5 пенкала.



Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Ноември, 2021

Број на одобрието за ставање на лекот во промет

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

ХИПЕРГЛИКЕМИЈА (високо ниво на шеќер во крвта)

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 Употребување на други лекови).

Предупредувачки симптоми на хипергликемија:

Жед, зголемена потреба за мокрење, замор, сува кожа, црвенило на лицето, губење на апетит, низок крвен притисок, забрзана срцева работа, глукоза и кетонски тела во урината. Болка во stomакот, 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 доктор, во болница.

ХИПОГЛИКЕМИЈА (ниско ниво на шеќер во крвта)

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. Нормално, би требало да бидете способни да ги препознаете симптомите на хипогликемија и на време да превземете ксоодветни мерки.

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

- инјектирате премногу инсулин;
- прескокнувате оброци или ги земате подоцна;



- не јадете доволно или јадете храна која содржи помалку јагленихидрати од нормално (шеќерот и супстанциите слични на него се нарекуваат јагленихидрати, меѓутоа вештачките засладувачи НЕ се јагленихидрати);
- губите јагленихидрати 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 Употребување на други лекови).

Хипогликемијата 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 инсулиноот (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, поспаност, нарушен сон, вознемиреност, агресивно однесување, нарушувања во концентрацијата, нарушени реакции, депресија, конфузија, отежнат говор (понекогаш комплетно губење на говорот), визуелни нарушувања, треперење, 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 Употребување на други лекови).



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 препознаете 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 г шеќер, на пр., глукоза, коцки шеќер или овошје засладено со шеќер. (Измерете колку изнесува тежината на една лажичка шеќер или таблета глукоза). *Предупредување:* Ве молиме, запаметете дека вештачките засладувачи и храната со вештачки засладувачи (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 или тестенини). Вашиот доктор ќе разговара со Вас во врска со ова.
- Доколку хипогликемијата се повтори, земете повторно 10 до 20 г шеќер.
- Веднаш консултирајте се со доктор доколку не сте способни да ја контролирате хипогликемијата или доколку повторно се појави.

Информирајте ги Вашите роднини, пријатели или блиски колеги за следното:

Доколку не сте способни да голтате или сте во несвесна состојба, ќе Ви треба инјекција на глукоза или глугагон (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 глукоза да го проверите нивото на шеќер во крвта за да бидете сигурни дали навистина имате хипогликемија.

Insuman Comb 25 Solostar, суспензија за инјектирање во претходно наполнето инјекциско пенкало. Инструкции за употреба и ракување

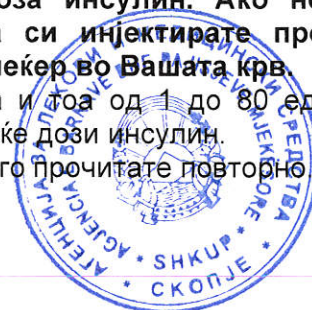
Solostar е претходно наполнето инјекциско пенкало за инјектирање на инсулин. Вашиот доктор одлучил да го употребувате инјекциското пенкало Solostar. Консултирајте се со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра за техниката на инјектирање пред да го употребите Solostar.

Внимателно прочитајте ги следните упатства пред да почнете да го употребувате Вашиот Solostar. Ако не сте способни да го употребите Solostar или да ги следите инструкциите од упатството, употребувајте го Solostar само во присуство на лице кое знае да ракува со него. Држете го пенкалото како што е прикажано во ова упатство. За правилно да ја прочитате дозата, држете го пенкалото хоризонтално со иглата ориентирана кон лево, а дозниот селектор кон десно како што е прикажано во шематскиот приказ подолу.

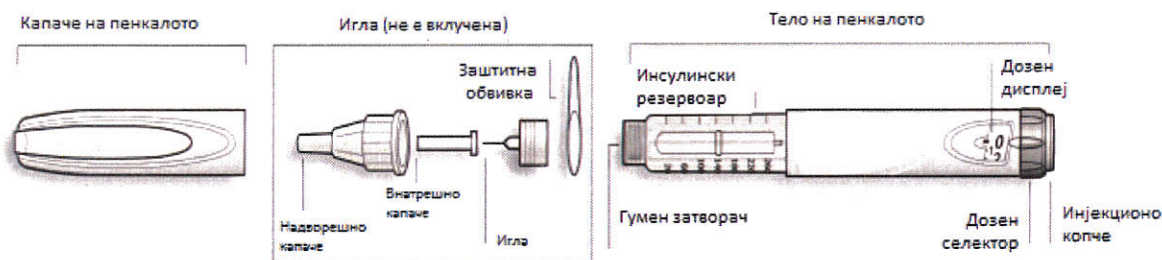
Придржувајте се до инструкциите од ова упатство секогаш кога ќе го употребувате Solostar за да ја примите точната доза инсулин. Ако не се придржувате до инструкциите од упатството може да си инјектирате премалку или премногу инсулин, а тоа ќе влијае врз нивото на шеќер во Вашата крв.

Можете да бирате дози од по 1 единица и тоа од 1 до 80 единици. Едно претходно наполнето инјекциско пенкало содржи повеќе дози инсулин.

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



Ако имате дополнителни прашања во врска со Solostar или дијабетес, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра, или контактирајте го локалниот застапник.



Шематски дијаграм на пенкалото

Важни информации за употребата на инјекциското пенкало Solostar:

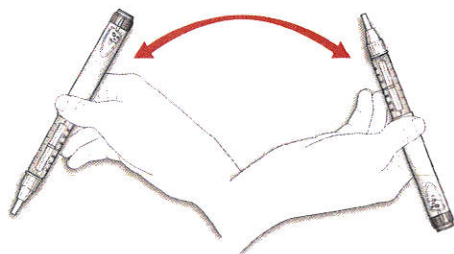
- Секогаш употребувајте нова стерилна игла со секое инјектирање. Се препорачува употреба на игли соодветни за употреба со Solostar.
- Не избирајте доза и/или не го притискајте инјекционото копче без претходно да имате поставено игла.
- Пред секое инјектирање треба да се направи безбедносен тест (видете го чекор 3).
- 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 Solostar е оштетен или не работи правилно, не смеете да го употребувате.
- Како мерка на претпазливост, се препорачува да имате резервен Solostar во случај да се оштети или загуби оној што го употребувате.

Чекор 1: Проверете го инсулинот

А. Ознаката на инсулинскиот резервоар треба да се провери за да бидете сигурни дека го имате потребниот тип на инсулин. Insuman Solostar е бел со обоено инјекциско копче. Бојата на инјекциското копче варира во зависност од типот на инсулин во пенкалото. Сликите подолу се наменети само за илустрација.

Б. Отстранете го капачето.

Ц. Проверете го изгледот на инсулинот: Ако користите инсулин суспензија (Insuman Basal или Insuman смеси) протресете го пенкалото горе долу најмалку 10 пати за да го ресуспендирате инсулинот. Треба да внимавате да не се создаде пена во патронот.



По мешањето проверете го изгледот на инсулинот, инсулинската суспензија треба да е со млечно бела боја.

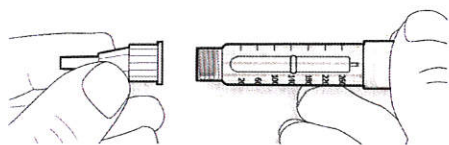
Чекор 2: Поставување на иглата

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

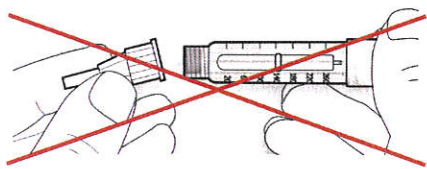
Пред да ја употребите иглата внимателно прочитајте го упатството за нејзина употреба. Иглите прикажани подолу се само за илустрација.

А. Отстранете ја заштитната обвивка на новата игла.

Б. Поставете ги иглата и пенкалото во една линија и држете ги право додека ја 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.

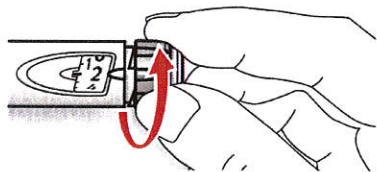


Чекор 3: Безбедносен тест

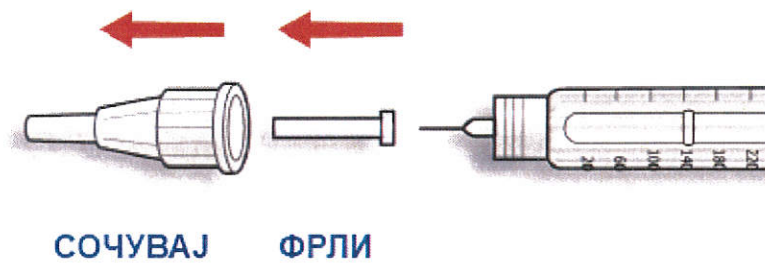
Пред секое инјектирање треба да се направи безбедносен тест. Со тоа се обезбедува прецизно бирање на доза преку:

- проверка дали пенкалото правилно работи.
- отстранување на меурчињата воздух

А. Одберете доза од 2 единици со вртење на дозниот селектор.



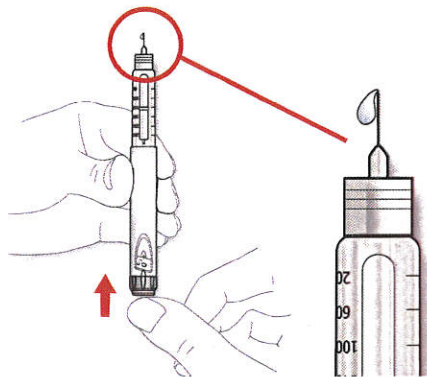
Б. Извадете го надворешното капаче на иглата и сочувајте го за да ја отстраните искористената игла по инјектирањето. Извадете го внатрешното капаче на иглата и фрлете го.



Ц. Држете го пенкалото со иглата насочена нагоре.

Д. Чукнете го инсулинскиот резервоар нежно со прстот така да сите меурчиња отидат нагоре кон иглата.

Е. Целосно притиснете го копчето за инјектирање. Проверете дали се појавува инсулин на врвот од иглата.



Можеби ќе треба да го повторите безбедносниот тест се додека не се појави инсулин на врвот од иглата.

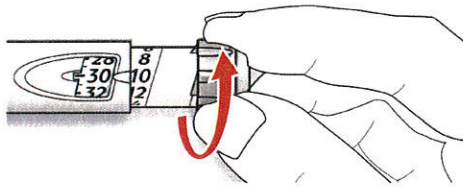
- Ако не се појави инсулин, проверете за присуство на меурчиња воздух и повторете го безбедносниот тест два пати за да ги отстраните.
- Ако не се појави инсулин, можеби иглата е блокирана. Сменете ја иглата и повторете го тестот одново.
- Ако не се појави инсулин и по промената на иглата, можеби Вашиот Solostar е оштетен. Не употребувајте го овој Solostar.

Чекор 4: Подесување на потребната инсулинска доза

Дозниот селектор овозможува зголемување на дозата по една единица, од минимум 1 единица до максимум 80 единици. Ако е потребна доза поголема од 80 Единици, треба да се даде со две или повеќе инјекции.

А. По изведување на безбедносниот тест прозорчето за дозата треба да покажува "0".

Б. Потоа може да ја одберете потребната доза (во примерот долу избраната доза е 30 единици). Ако ја одминете дозата која ви е потребна, можете да го вртите дозниот селектор наназад.

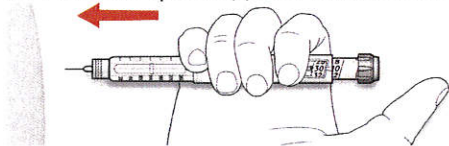


- Не го притискајте копчето за инјектирање бидејќи инсулинот може да истече.
- Не го вртете дозниот селектор после бројот на единици назначен лево на пенкалото. Немојте насилно да го вртите дозниот селектор. Во овој случај можете или да си ја дадете преостанатата доза од пенкалото, а да ја надополните со нов Solostar, или да земете ново пенкало Solostar и да си ја дадете целата потребна доза.

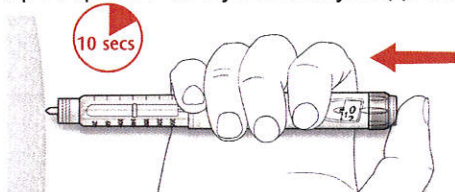
Чекор 5: Инјектирање на дозата

А. Користете ги техниките за инјектирање препорачани од вашиот доктор, фармацевт и медицинска сестра.

Б. Иглата треба да се внесе во кожата.



Ц. Инјекционото копче треба да биде притиснато во целост. По инјектирањето на дозата прозорчето кое ја покажува дозата ќе се врати на "0".



Д. Држете го притиснато инјекционото копче до крај. 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.

Стоперот од пенкалото се помрдува со секоја доза. Кога стоперот ќе стигне на крајот од патронот тоа значи дека се искористени сите 300 единици инсулин.

Чекор 6: Отстранување и исфрлање на иглата

По секое инјектирање отстранете ја иглата и чувајте го пенкалото Solostar без игла.

На ваков начин се избегнува

- Загадување и/или инфекција
- Влез на воздух во инсулинскиот резервоар и истекување на инсулин, со што се предизвикува непрецизно дозирање.

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 отстранување и фрлање на иглата. Потребно е да се следат препорачаните мерки за безбедност за отстранување и фрлање на иглите (на

пр. Контактирајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра) за да се редуцира ризикот од несакана повреда со иглата и пренос на инфекција.

Б. Исфрлете ја иглата безбедно,

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

Чување на пенкалото

Погледнете во упатството за инструкции за чување на Solostar. Пред првата употреба, пенкалото треба да се чува на собна температура 1-2 часа за да се загрее. Ладниот инсулин е поболан за инјектирање.

Употребениот Solostar треба да се фрли според соодветните локални прописи.

Одржување на пенкалото

Пенкалото Solostar треба да се заштити од прашина и нечистотии.

Надворешноста на пенкалото Solostar може да се пребрише со мека ткаенина.

Пенкалото не смее да се навлажнува, мие или подмачкува за да не се оштети.

Вашето пенкало Solostar е дизајнирано да работи прецизно и безбедно, затоа треба внимателно да се ракува со него. Треба да се избегнуваат ситуации кои можат да го оштетат пенкалото Solostar. Ако сметате дека можеби вашиот Solostar е оштетен, треба да земете ново пенкало.