

MP

Внатрешно упатство: Информации за корисникот

**Инсулатард® Пенфил® 100 интернационални единици/ml суспензија за
инјектирање во патрон**
human insulin

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи
содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или сестра.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не треба да го давате на други лица. Може да им наштети дури и кога нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку добиете некои несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра. Ова вклучува било кои несакани дејства, кои што не се наведени во ова упатство. Погледнете во делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Инсулатард® и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите Инсулатард®
3. Како да го земате/употребувате Инсулатард®
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Инсулатард®
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Инсулатард® и за што се употребува

Инсулатард® е хуман инсулин со постепен почеток на дејство и долго времетраење на истото.

Инсулатард® се користи за намалување на висок крвен шеќер кај пациенти со дијабетес мелитус (дијабетес). Дијабетесот е состојба при која Вашето тело не произведува доволно инсулин за контрола на нивото на шеќер во крвта. Третманот со Инсулатард® помага во превенција на компликации од Вашиот дијабетес.

Инсулатард® ќе почне да го намалува Вашиот крвен шеќер по околу 1½ час по неговото инјектирање, а неговото дејство трае приближно 24 часа. Инсулатард® вообичаено се дава во комбинација со инсулински препарати со брзо дејство.

2. Што мора да знаете пред да го земете/употребите Инсулатард®



Немојте да го земате/употребувате Инсулатард®:

- ▶ Ако сте алергични на хуман инсулин или на која било од другите помошни супстанции во овој препарат, погледнете го делот 6.
- ▶ Ако се посомневате дека започнува хипогликемија (низок крвен шеќер) погледнете во Резиме на сериозни и многу вообичаени несакани ефекти, дел 4.
- ▶ Во инсулински инфузии пумпи.
- ▶ Ако патронот или уредот во кој се содржи патронот Ви паднал, е оштетен или скршен.
- ▶ Ако не бил чуван соодветно или бил замрзнат, видете го делот 5.
- ▶ Ако ресуспендираниот инсулин не е униформно бел и заматен.

Ако забележите нешто од наведеното, не го употребувајте Инсулатард®. Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра за совет.

Пред да употребите Инсулатард®

- ▶ Проверете ја налепницата за да се осигурате дека го содржи бараниот тип на инсулин.
- ▶ Секогаш проверете го патронот, вклучувајќи го и гумениот затворац (капата), на дното од патронот. Немојте да го употребувате доколку се гледа оштетување или гумениот затворац е извлечен над одбележаната бела лента на дното од патронот. Ова може да настане поради истекување на инсулинот. Ако се сомневате дека патронот Ви е оштетен, вратете го кај добавувачот. Видете го прирачникот со инструкции за употреба на инсулинското пенкало.
- ▶ Секогаш користете нова игла за секое инјектирање за да спречите контаминација.
- ▶ Иглите и Инсулатард® Пенфил® не смее да се делат со други лица.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Некои состојби и активности може да влијаат врз Вашите инсулински потреби. Советувајте се со Вашиот лекар:

- ▶ доколку имате проблеми со вашите бубрези или црн дроб, или со надбубрежните жлезди, хипофизата или штитната жлезда.
- ▶ доколку вежбате повеќе од вообичаено или доколку сакате да ја смените вашата вообичаена исхрана, бидејќи тоа може да влијае на нивото на Вашиот шеќер.
- ▶ доколку сте болни, продолжете да го употребувате Вашиот инсулин и консултирајте се со Вашиот лекар.
- ▶ доколку патувате во странство, временската разлика меѓу земјите може да има влијание на Вашата потреба од инсулин како и на терминот на инјектирањата.

Други лекови и Инсулатард®



Кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или сестра ако земате, неодамна сте земале или дали можете да земете некои други лекови. Некои лекови можат да влијаат на шеќерот во вашето тело и да влијаат на вашата инсулинска доза. Подолу се наведени најчестите лекарства што можат да имаат влијание на вашиот инсулински третман.

Вашиот крвен шеќер може да се намали (хипогликемија), доколку земате:

- Други лекови за третман на дијабетес
- Инхибитори на моноаминоксидаза (MAO-инхибитори) (се користат за третман на депресија)
- Бета - блокатори (се користат при третман на висок крвен притисок)
- Инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (ACE) инхибитори (се користат за третман на некои срцеви состојби или висок крвен притисок)
- Салицилати (се користат за олеснување на болка и снижување на телесна температура)
- Анаболни стероиди (како тестостерон)
- Сулфонамиди (се користат за третман на инфекции).

Вашиот крвен шеќер може да се зголеми (хипергликемија), доколку земате:

- Орални контрацептиви (пилули за контрола на забременување)
- Тиазиди (се користат за третман на висок крвен притисок или прекумерно задржување на течности)
- Глюкокортикоиди (како 'кортизон', користени за третман на воспаление)
- Тиреоидни хормони (користени за третман на нарушувања на штитната (тиреоидната) жлезда)
- Симпатомиметици (како епинефрин [адреналин], салбутамол или тербуталин – се користат за третман на астма)
- Хормон за раст (лек за стимулација на скелетен и соматски раст и изразено дејство врз телесните метаболички процеси)
- Данзол (лек кој делува врз овулацијата).

Октреотид и ланреотид (се користат при третман на акромегалија, ретко хормонално нарушување кое обично се јавува на средна возраст, предизвикано од прекумерна продукција на хормон на раст од страна на хипофизата) може да го зголемат или намалат нивото на Вашиот крвен шеќер.

Бета - блокаторите (се користат за третман на висок крвен притисок) може да ги ослабат или целосно супримираат сите предупредувачки симптоми кои Ви помагаат да препознаете низок крвен шеќер.

Пиоглитазон (таблети кои се користат за третман на дијабетес тип 2)

Кај некои пациенти со долготраен дијабетес мелитус тип 2 и срцево заболување или претходен мозочен удар кои биле третирани со пиоглитазон и инсулин се има развиено срцева слабост. Информирајте го Вашиот лекар што е можно поскоро доколку почувствувате знаци на срцева слабост како невообичаено губење на здивот или рапидно зголемување на тежината или локализирано отекување (едем).



Доколку сте земале некој од лековите наведени тука, кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или сестра.

Инсулатард® со алкохол

- ▶ Доколку пиете алкохол, Вашите потреби за инсулин може да се променат бидејќи нивото на Вашиот крвен шеќер може да се зголеми или намали. Се препорачува внимателен мониторинг.

Бременост и доење

- ▶ Ако сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. Инсулатард® може да се користи за време на бременост. Вашата инсулинска доза можеби ќе треба да се промени за време на бременоста и после породувањето. Внимателна контрола на Вашиот дијабетес, посебно превенција на хипогликемија, е важна за здравјето на Вашето бебе.
- ▶ Не постојат ограничувања на третманот со Инсулатард® за време на доење.

Ве молиме прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или сестра за совет пред да го употребите овој лек за време на бременост или доење.

Возење и управување со машини

- ▶ Ве молиме прашајте го Вашиот лекар дали можете да возите или управувате со машини:
- Доколку имате чести епизоди на хипогликемија.
- Доколку Ви е тешко да ги препознаете хипогликемиите.

Ако Вашиот крвен шеќер е низок или висок, Вашата способност да се концентрирате или да реагирате може да се намали, а со тоа и способноста да возите или управувате со машини. Имајте на ум дека можете да се доведете во опасност себеси или другите лица.

Инсулатард® содржи натриум

Инсулатард® содржи помалку од 1 mmol натриум (23mg) по доза, и се смета за производ 'без натриум'.

3. Како да го земате/употребувате Инсулатард®

Доза и кога да го земете Вашиот инсулин



Секогаш земајте го инсулинот и прилагодете ја Вашата доза точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра доколку не сте сигурни.

Не го менувајте Вашиот инсулин освен ако Вашиот лекар не Ви каже да го направите тоа. Ако Вашиот лекар Ве префрли од еден на друг тип или марка инсулин, можеби ќе биде потребно да Ви ја прилагоди дозата.

Употреба кај деца и адолесценти

Инсулатард® може да се користи кај деца и адолесценти.

Употреба кај посебна група на пациенти

Доколку имате намалена функција на бубрезите или црниот дроб, или сте над 65 годишна возраст, морате да го проверувате крвниот шеќер поредовно и да разговарате со Вашиот лекар за промени во Вашата инсулинска доза.

Како и каде да го инјектирате

Инсулатард® е наменет за поткожно (супкутано) инјектирање. Никогаш немојте да го инјектирате вашиот инсулин директно во вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно).

Секогаш менувајте ги местата на инјектирање, во одредена кожна регија. Ова може да го намали ризикот од развој на јазли или оштетувања на кожата, погледнете го делот 4. Најдобри места за самоинјектирање на инсулин се: предната страна на половината (абдоменот), задникот, предниот дел на надколеницата или надлактицата. Вашиот инсулин ќе дејствува побрзо доколку го инјектирате околу половината (абдоменот). Секогаш редовно мерете го Вашиот крвен шеќер.

- ▶ Немојте повторно да го полните патронот.
- ▶ Инсулатард® Пенфил® патроните се дизајнирани за да се користат со инсулинските системи за испорака (пенкала) на Ново Нордиск и со НовоФаин® или НовоТвист™ иглите.
- ▶ Доколку користите Инсулатард® Пенфил® и друг инсулин Пенфил патрон, Вие треба да користите два инсулински системи за испорака, по еден за секој тип на инсулин.
- ▶ Секогаш носете со себе резервен Пенфил патрон во случај едниот да го изгубите или оштетите.

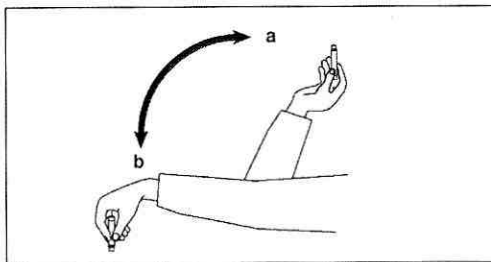
Ресуспензија на Инсулатард®

Секогаш проверете дали е останато доволно инсулин (најмалку 12 единици) во патронот за да обезбедите ресуспендирање. Доколку нема доволно инсулин, употребете нов патрон. За понатамошни инструкции видете го прирачникот со инструкции за употреба на инсулинското пенкало.

- ▶ **Секогаш кога користите нов Инсулатард® Пенфил®** (пред да го ставите патронот во инсулинскиот систем за испорака)



- Оставете го инсулинот да постигне собна температура пред да го употребите. Така полесно се ресуспендира.
- Протресете го патронот горе-доле меѓу позициите **a** и **b** и назад (видете ја сликата) така што стакленото топче да се движи од едниот до другиот крај на патронот најмалку 20 пати.
- Повторете ја оваа постапка најмалку 10 пати пред секое инјектирање.
- Повторете ја оваа постапка сè додека течноста не стане бела и рамномерно заматена.
- Направете ги другите етапи на инјектирање без одложување.



Како да го инјектирате Инсулатард®

- Инјектирајте го инсулинот во вашата кожа. Користете ја техниката на инјектирање препорачана од Вашиот лекар или сестра или онаа објаснета во прирачникот со инструкции за употреба на инсулинското пенкало.
- Држете ја иглата под Вашата кожа најмалку 6 секунди. Држете го копчето за притискање целосно притиснато додека да ја отстраните иглата од Вашата кожа. Со тоа ќе осигурате точна испорака и ќе ограничите можен проток на крв во иглата или во инсулинскиот резервоар.
- По секое инјектирање, отстранете ја иглата и исфрлете ја и чувајте го Инсулатард® без игла на него. Во спротивно може да дојде до истекување на течноста, што може да доведе до неточно дозирање.

Ако сте земале/употребиле повеќе инсулин отколку што Ви е потребно

Доколку сте земале премногу инсулин, Вашиот крвен шеќер многу ќе се намали (хипогликемија). Видете Збирно резиме на сериозни и многу вообичаени несакани дејства, во делот 4.

Ако сте заборавиле да земете/употребите инсулин

Ако сте заборавиле да земете инсулин Вашиот крвен шеќер може многу да се зголеми (хипергликемија). Видете Ефекти од дијабетес, во делот 4.

Ако престанете да земате инсулин

Не престанувајте со користење на Вашиот инсулин без да се консултирате со лекар, кој ќе Ви каже што треба да направите. Тоа може да доведе до многу висок крвен шеќер (сериозна хипергликемија) и кетоацидоза. Видете Ефекти од дијабетес, во делот 4.



Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или сестра.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, иако не секој може да ги почувствува.

Збирно резиме на сериозни и многу вообичаени несакани дејства

Низок крвен шеќер (хипогликемија) е многу чест несакан ефект. Може да се појави кај повеќе од 1 на 10 луѓе.

Низок крвен шеќер може да се појави ако:

- Инјектирате премногу инсулин.
- Јадете многу малку или го пропуштате оброкот.
- Вежбате повеќе од вообичаено.
- Пиете алкохол, видете во дел 2 Инсулатард® со алкохол.

Знаци на низок крвен шеќер: Студена пот; студена бледа кожа; главоболка; забрзано срцебиение; гадење; чувство на голема глад, привремени промени во видот; сонливост; невообичаен замор и слабост; нервоза или тремор; чувство на анксиозност; чувство на конфузија; тешкотии во концентрацијата.

Сериозно низок крвен шеќер може да доведе до бесознание. Во колку пролонгираната тешка хипогликемија не се третира, може да доведе до оштетување на мозокот (привремено или трајно) па дури и смрт. Може да се опоравите многу брзо од бесознание со инјектирање на хормонот глукагон од страна на лице кое е обучено како да го даде. Во колку Ви е даден глукагон, ќе Ви треба гликоза или шеќерна ужинка веднаш штом се освестите. Во колку не одговорите на третманот со глукагон, мора да бидете задржани во болница.

Што да направите ако почувствувате низок крвен шеќер:

- ▶ Доколку почувствувате низок крвен шеќер, земете гликозни таблети или друг производ што содржи многу шеќер (на пр. бонбони, бисквити, овошен сок). Измерете го Вашиот крвен шеќер во колку е можно и одморете се. Секогаш со себе носете гликозни таблети или ужинка богата со шеќер, за секој случај.
- ▶ Кога симптомите на хипогликемија ќе исчезнат или кога нивото на Вашиот крвен шеќер е стабилизирано, продолжете со инсулинската терапија.
- ▶ Доколку имате ваков низок крвен шеќер поради кој ја губите свеста, доколку сте имале потреба од инјекција глукагон, или доколку сте почувствувале многу епизоди на низок крвен шеќер, разговарајте со Вашиот лекар. Количината или времето на давање на инсулин, оброците или вежбањето можеби ќе треба да се прилагодат.



Кажете им на луѓето кои ги засега дека имате дијабетес и кои се последиците, вклучувајќи го и ризикот од губење на свеста (бесознание) поради многу низок крвен шеќер. Кажете им на луѓето дека доколку се онесвестите (ја изгубите свеста), треба да Ве свртат на страна и веднаш да побараат медицинска помош. Не смеат да Ви дадат ништо да јадете или пиете ако не сте во свесна состојба затоа што така може да се задушите.

Сериозна алергиска реакција на Инсулатард® или на некој од неговите помошни супстанции (наречена системска алергиска реакција) е многу ретко несакано дејство, но може потенцијално да биде живото загрозувачко. Може да се појави кај помалку од 1 на 10,000 луѓе.

Веднаш побарајте медицинска помош:

- Доколку симптомите на алергија се прошират и на други места на телото.
 - Доколку ненадејно се почувствувате лошо, и почнете: да се потите; имате гадење и повраќање; имате тешкотии со дишењето; забрзано срцебиење; вртоглавица.
- Доколку почувствувате некој од овие симптоми, побарајте веднаш медицинска помош.

Листа на други несакани дејства

Невообичаени несакани дејства (реакции)

Може да се појават кај помалку од 1 на 100 луѓе.

Знаци на алергија: Локални алергиски реакции (болка, црвенило, осип, воспаление, модринки, оток и јадеж) можат да се појават на местото на инјектирање. Вообичаено е овие реакции да се изгубат во текот на неколку недели од употребата на инсулин. Ако не се изгубат, или ако се рашират по Вашето тело, консултирајте се веднаш со Вашиот лекар. Видете исто така во Сериозни алергиски реакции погоре.

Промени на местото на инјектирање (липодистрофија): Масното ткиво под кожата на инјектирање може да се намали (липоатрофија) или да се здебели (липохипертрофија). Менувањето на местата на инјектирање може да помогне во намалувањето на ризикот од појава на вакви кожни промени. Доколку забележите вдлабнување или задебелување на кожата на местото на инјектирање, кажете му на Вашиот лекар или сестра. Овие реакции може да станат посериозни, или можат да ја променат апсорпцијата на Вашиот инсулин, доколку инјектирате на тие места.

Дијабетична ретинопатија (заболување на окото поврзано со дијабетес кое може да доведе до губење на видот): Доколку имате дијабетична ретинопатија и нивото на Вашиот шеќер во крвта се покачува многу брзо, ретинопатијата може да се влоши. Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар во врска со ова.

Оток на зглобовите: Кога ќе почнете со инсулинскиот третман, може да дојде до појава на задржување на течностите и отекување околу скокните и другите



зглобови. Набрзо оваа појава исчезнува. Доколку не исчезне, разговарајте со Вашиот лекар.

Многу ретки несакани дејства (реакции)

Може да се појават кај помалку од 1 на 10,000 луѓе.

Проблеми со видот: На почетокот од инсулинскиот третман, можат да се појават пречки со видот, но најчесто оваа реакција со времето исчезнува.

Болна невропатија (болка поради оштетување на нерви): Доколку нивото на Вашиот шеќер во крвта се покачува многу брзо, може да имате болка поврзана со нервите - позната како акутна болна невропатија која е најчесто од минлив карактер.

Пријавување на очекувани несакани дејства

Доколку добиете некое од несаканите дејства (реакции), разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или сестра. Ова вклучува кои било несакани дејства, кои што не се наведени во ова упатство. Вие можете да пријавите несакани дејства преку националниот систем за пријавување на несакани дејства. Со пријавување на несакани дејства, Вие можете да помогнете да се соберат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

Ефекти од дијабетесот

Висок крвен шеќер (хипергликемија)

Висок крвен шеќер може да се појави ако Вие:

- Сте си дале помалку инсулин.
- Сте заборавиле да си инјектирате инсулин или сте престанале да земате инсулин.
- Повеќекратно сте си дале помалку инсулин отколку што Ви е потребно.
- Имате инфекција и/или треска.
- Јадете повеќе од вообичаено.
- Имате помала физичка активност од вообичаено.

Предупредувачки знаци на висок крвен шеќер:

Предупредувачките знаци се појавуваат постепено. Тие вклучуваат: зголемено мокрење, чувство на жед, губење на апетитот, гадење или повраќање, чувство на сонливост или замор, црвена сува кожа, сува уста и здив со мирис на овошје (ацетон).

Што да направите ако почувствувате висок крвен шеќер:

- ▶ Ако Ви се јави кој било од горенаведените знаци: проверете го нивото на крвниот шеќер, присуството на кетонски тела во урината доколку можете, потоа веднаш побарајте лекарска помош.
- ▶ Ова може да се знаци на сериозна состојба наречена дијабетична кетоацидоза (покачување на киселини во крвта поради тоа што телото ги топи масните наместо јаглехидратите). Доколку истата не се лекува, може да предизвика дијабетична кома и евентуално смрт.



5. Како да го чувате Инсулатард®

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Не го употребувајте овој лек по истекувањето на рокот на употреба означен на налепницата на патронот или на пакувањето, по 'Важи до'. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред отварање: Да се чува на температура од 2°C до 8°C во фрижидер. Чувајте го подалеку од одделот за смрзнување. Да не се замрзнува.

За време на употреба или кога се носи како резерва: Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува. Можете да го носите со Вас и да го чувате на собна температура, не повисока од 30°C, максимум до 6 недели.

Секогаш чувајте го патронот во надворешното пакување, со цел да го заштитите од светлина.

Отстранете ја иглата после секое инјектирање.

Лековите не смее да се отстрануваат преку вода или домашно губре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Инсулатард®

- Активната супстанција е хуман инсулин. Инсулатард® е суспензија на изофан хуман инсулин (NPH). Секој ml содржи 100 интернационални единици (iu) на хуман инсулин. Секој патрон содржи 300 iu на хуман инсулин во 3 ml суспензија за инјектирање.
- Помошни супстанции се цинк хлорид, глицерол, метакрезол, фенол, динатриум фосфат дихидрат, натриум хидроксид, хлороводородна киселина, протамин сулфат и вода за инјекции.

Како изгледа Инсулатард® и содржина на пакувањето

Инсулатард® претставува суспензија за инјектирање. После ресуспендирање течноста треба да биде униформно бела и заматена.

Големина на пакување: 5 патрони од 3ml.

Суспензијата е водено бела и заматена.

Носител на одобрието за промет и производител

Носител на одобрието за промет



Ново Нордиск Фарма дооел
бул. Октомвриска револуција бр. 18
1 000 Скопје, Р. Македонија

Производител

Производителот може да се идентификува според серискиот број отпечатен на надворешното пакување и на налепницата:

- Ако втората и третата ознака се S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF производител е Novo Nordisk A/S, Novo Allè, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.
- Ако втората и третата ознака се H7 или T6, производител е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28002 Chartres, France

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Број и датум на решението за промет

Датум на последната корекција на упатството:

Април 2016

Инсулатард[®], Пенфил[®], НовоТвист[™] и НовоФаин[®] се трговски марки во сопственост на Ново Нордиск А/С, Данска

©2003/2007
Novo Nordisk A/S



