

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulatard 40 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulatard 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulatard Penfill 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce.
Insulatard InnoLet 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru.
Insulatard FlexPen 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá 400 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum isophanum (NPH)* 40 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 1,4 mg).

Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá 1 000 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum isophanum (NPH)* 100 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

Insulatard Penfill

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum isophanum (NPH)* 100 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

1 předplněné pero obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum isophanum (NPH)* 100 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

*Humánní inzulin je vyráběn rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

Pomocná látka se známým účinkem:

Insulatard obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Suspenze je kalná, bílá a vodná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Insulatard je indikován k léčbě onemocnění diabetes mellitus.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Účinnost humánních inzulinů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Insulatard je individuální a je určováno v souladu s potřebami pacienta. Lékař stanoví, zda je nutná jedna nebo více injekcí denně. Insulatard se používá samostatně nebo

v kombinaci s rychle působícím inzulinem. Při intenzifikovaném režimu lze suspenzi používat jako bazální inzulín (večerní a/nebo ranní aplikace) společně s rychle působícím inzulinem podávaným při jídlech. Aby bylo dosaženo optimální kontroly glykémie, je doporučeno monitorování hladiny glukózy v krvi.

Individuální potřeba inzulínu se obvykle pohybuje mezi 0,3–1,0 mezinárodní jednotkou/kg/den. Úprava dávky může být nezbytná při zvýšení fyzické aktivity pacienta, při změně jeho obvyklé diety nebo při současně probíhajícím onemocnění.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Insulatard může být používán staršími pacienty.

Monitorování glukózy má být u starších pacientů intenzivnější a dávku humánního inzulínu je třeba upravit individuálně.

Poškození funkce ledvin a jater

Poškození funkce ledvin nebo jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy má být u pacientů s poškozením funkce ledvin nebo jater intenzivnější a dávka humánního inzulínu má být upravena individuálně.

Pediatrická populace

Insulatard může být podáván dětem a dospívajícím.

Převod z jiných inzulínových léčivých přípravků

Při převodu z jiných střednědobě nebo dlouhodobě působících inzulínových léčivých přípravků může být nezbytná úprava dávky přípravku Insulatard a načasování injekcí.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během převodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

Způsob podání

Insulatard je humánní inzulín s pozvolným nástupem a dlouhotrvajícím účinkem.

Insulatard se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, břišní stěny, oblasti hýždí nebo do oblasti deltového svalu. Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Inzulínové suspenze se nikdy nesmí podávat intravenózně. Injekce do zvednutého kožního záhybu minimalizuje riziko nezamýšleného intramuskulárního podání.

Jehla musí být ponechána pod kůží nejméně 6 sekund, aby došlo k podání celé dávky. Subkutánní injekce do stehna má za následek pomalejší a rovnoměrnější absorpci ve srovnání s jinými injekčními místy. Trvání účinku se bude lišit v závislosti na dávce, místě vpichu, prokrvení, teplotě a fyzické aktivitě.

Inzulínové suspenze nesmí být používány do inzulínových infuzních pump.

Podrobný návod pro použití naleznete v příbalové informaci.

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Podání pomocí injekční stříkačky

Injekční lahvičky Insulatard jsou určeny pro použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s odpovídající jednotkovou stupnicí.

Insulatard Penfill

Podání pomoci inzulinových aplikátorů

Insulatard Penfill je určen pro použití s inzulinovými aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist. Přípravek Insulatard Penfill je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Insulatard InnoLet

Podání pomoci pera InnoLet

Insulatard InnoLet je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. InnoLet umožňuje aplikaci 1–50 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Přípravek Insulatard InnoLet je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Insulatard FlexPen

Podání pomoci pera FlexPen

Insulatard FlexPen je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. FlexPen umožňuje aplikaci 1–60 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Přípravek Insulatard FlexPen je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient má poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset používat inzulin a přijímat jídla v odlišných časech.

Hyperglykemie

Nedostatečné dávkování nebo přerušení léčby, zvláště u diabetiků 1. typu, může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První příznaky hyperglykemie obvykle začínají postupně, v průběhu několika hodin nebo dní. Patří k nim žízeň, časté močení, nevolnost, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu a acetonový zápach dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické příhody k diabetické ketoacidóze, která může být i smrtelná.

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii.

Hypoglykemie se může objevit, jestliže jsou dávky inzulinu příliš vysoké ve srovnání s jeho potřebou. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykémii nesmí být Insulatard podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi, má být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

U pacientů, jejichž kontrola glykemie se výrazně upravila, např. při zintenzivněné inzulinové léčbě, může dojít ke změně obvyklých varovných symptomů hypoglykemie. Pacienti musí být o této skutečnosti náležitě poučeni. U pacientů, kteří mají diabetes dlouho, mohou obvyklé varovné symptomy zmizet.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulinu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulinu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změna síly, druhu (výrobce), typu, původu (zvířecí inzulín, humánní inzulín nebo analog inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA výroba oproti zvířecímu zdroji inzulínu) může vést k potřebě změny dávky. Pacienti převádění na přípravek Insulatard z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený denní počet injekcí nebo změnu dávky oproti těm, které používali při podávání předchozích inzulínových léčivých přípravků. Je-li nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku Insulatard.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Kombinace přípravku Insulatard s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Insulatard. Pokud je tato kombinace použita, mají být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Zamezení náhodným záměnám/chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku Insulatard za jiné inzulínové přípravky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je známa řada léčivých přípravků, které ovlivňují metabolismus glukózy.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibitory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulínu:
Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátoři mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemizující účinek inzulínu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro léčbu diabetu inzulínem během těhotenství nejsou žádná omezení, protože inzulín neprochází placentární bariérou.

Hypoglykemie i hyperglykemie, které se mohou projevit při nedostatečně kontrolované léčbě diabetu, zvyšují riziko znetvoření a úmrtí plodu. V těhotenství a při plánování těhotenství je u těhotných diabetiček doporučována intenzifikace kontroly hladiny glukózy v krvi a monitoringu. Potřeba inzulínu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle vrací na hodnoty před otěhotněním.

Kojení

Léčba přípravkem Insulatard při kojení není omezena. Inzulínová léčba při kojení nepředstavuje pro dítě žádné riziko, ale je možné, že bude třeba dávky přípravku Insulatard upravit.

Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují žádné nežádoucí účinky humánního inzulínu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti musí být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. Náležité poučení je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo u nichž je hypoglykemie častá. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly, viz Popis vybraných nežádoucích účinků níže.

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým

zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Méně časté – Kopřivka, vyrážky
	Velmi vzácné – Anafylaktické reakce*
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté – Hypoglykemie*
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné – Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)
Poruchy oka	Velmi vzácné – Poruchy vidění
	Méně časté – Diabetická retinopatie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté – Lipodystrofie*
	Není známo – Kožní amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté – Reakce v místě vpichu
	Méně časté – Edém

* viz Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktické reakce

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

Hypoglykemie

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Další populační specifika

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

Specifické předávkování inzulinem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou nebo intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Po návratu k vědomí se doporučuje podat pacientovi sacharidy perorálně, aby bylo vyloučeno, že znovu ztratí vědomí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analoga k injekční aplikaci, střednědobě působící, inzuliny (humánní). ATC kód: A10AC01.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulínu snižující hladinu glukózy v krvi je způsoben tím, že se inzulín naváže na receptory svalových a tukových buněk a usnadňuje vychytávání glukózy a zároveň inhibuje výdej glukózy z jater.

Insulatard je humánní inzulín s pozvolným nástupem a dlouhotrvajícím účinkem.

Účinek nastupuje do 1½ hodiny, maxima dosahuje během 4–12 hodin a celková doba působení je zhruba 24 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulín má v krevním oběhu poločas několik minut. Z toho vyplývá, že časový profil účinku inzulínového přípravku je určován pouze na základě jeho absorpčních charakteristik.

Tento proces je ovlivňován několika faktory (např. dávkou inzulínu, místem a způsobem aplikace, tloušťkou vrstvy podkožního tuku, typem diabetu). Farmakokinetika inzulínových léčivých přípravků je proto ovlivněna významnou intra a interindividuální odchylkou.

Absorpce

Maximální koncentrace inzulínu v plazmě je dosaženo během 2–18 hodin po subkutánním podání.

Distribuce

Nebyla zjištěna intenzivní vazba na plazmatické bílkoviny, kromě inzulínových protilátek v krevním oběhu (jsou-li přítomny).

Metabolismus

Podle vědeckých poznatků je humánní inzulín rozkládán inzulín-proteázou nebo enzymy štěpícími inzulín a pravděpodobně i protein-disulfidovou izomerázou. Bylo navrženo několik štěpných (hydrolytických) míst na molekule humánního inzulínu; žádný z metabolitů vzniklých po rozštěpení není aktivní.

Eliminace

Konečný poločas je stanoven rychlostí absorpce z podkožní tkáně. Konečný poločas ($t_{1/2}$) je proto měřítkem absorpce spíše než eliminace inzulínu z plazmy *jako takové* (poločas $t_{1/2}$ inzulínu v krevním oběhu je několik minut). Zkoušky dokládají poločas $t_{1/2}$ 5–10 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid zinečnatý
Glycerol
Metakresol
Fenol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Protamin-sulfát
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Inzulínové léčivé přípravky mají být přidávány jen k těm sloučeninám, u nichž je známa jejich kompatibilita s inzulínem.

Inzulínové suspenze nesmí být přidávány do infuzních roztoků.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 30 měsíců.

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 4 týdny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Insulatard Penfill/Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Insulatard Penfill

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uzávěr pera musí být nasazen na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Injekční lahvička (sklo třídy I) uzavřená zátkou (bromobutyl/polyisoprenová pryž) a ochrannou plastovou čepičkou obsahující 10 ml suspenze.

Velikost balení: 1 a 5 injekčních lahviček po 10 ml a skupinové balení 5 x (1 x 10 ml) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Insulatard Penfill

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) obsahující 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje skleněnou kuličku, která usnadňuje promíchání.

Velikost balení: 1, 5 a 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) uložená v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu, obsahující 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje skleněnou kuličku, která usnadňuje promíchání.

Velikost balení: 1, 5 a 10 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po vyjmutí přípravku Insulatard injekční lahvičky, zásobní vložky nebo předplněného pera z chladničky je před promícháním inzulínu dle instrukcí pro první použití doporučeno nechat Insulatard injekční lahvičku, zásobní vložku nebo předplněné pero ohřát na pokojovou teplotu.

Přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete, že po promíchání není kapalina rovnoměrně bílá a zakalená.

Insulatard, který zmrzl, nesmí být dále používán.

Pacient má být poučen, aby po každé aplikaci zlikvidoval jehlu a injekční stříkačku.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jehly, injekční stříkačky, zásobní vložky ani předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny.

Zásobní vložka nesmí být znovu naplňována.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

EU/1/02/233/001
EU/1/02/233/002
EU/1/02/233/016

Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

EU/1/02/233/003
EU/1/02/233/004
EU/1/02/233/017

Insulatard Penfill

EU/1/02/233/005
EU/1/02/233/006
EU/1/02/233/007

Insulatard InnoLet

EU/1/02/233/010
EU/1/02/233/011
EU/1/02/233/012

Insulatard FlexPen

EU/1/02/233/013
EU/1/02/233/014
EU/1/02/233/015

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. října 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 18. září 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
Novo Allé	Hallas Allé
DK-2880 Bagsvaerd	DK-4400 Kalundborg
Dánsko	Dánsko

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Insulatard injekční lahvičky (40 mezinárodních jednotek/ml) a InnoLet:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dánsko

Insulatard injekční lahvičky (100 mezinárodních jednotek/ml), Penfill a FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd
Dánsko

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Francie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulatard 40 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 400 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 40 IU (odpovídá 1,4 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml
5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte podle návodu.
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do/
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 4 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/233/001 1 injekční lahvička o obsahu 10 ml
EU/1/02/233/002 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Insulatard 40

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Insulatard 40 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do/

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulatard 100 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 1 000 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml
5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte podle návodu.
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do/
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/233/003 1 injekční lahvička o obsahu 10 ml

EU/1/02/233/004 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Insulatard 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Insulatard 100 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do/

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍM OBALU SKUPINOVÉHO BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – s blue boxem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulatard 40 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 400 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 40 IU (odpovídá 1,4 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Skupinové balení: 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte podle návodu.
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do/
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 4 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/02/233/016 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Insulatard 40

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO SKUPINOVÉ BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – bez blue boxu)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulatard 40 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 400 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 40 IU (odpovídá 1,4 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml. Součást skupinového balení, nelze prodávat samostatně

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtete příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte podle návodu
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená

8. POUŽITELNOST

Použitelné do/
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 4 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/02/233/016 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Insulatard 40

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍM OBALU SKUPINOVÉHO BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – s blue boxem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulatard 100 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 1 000 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Skupinové balení: 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte podle návodu.
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do/
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/02/233/017 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Insulatard 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO SKUPINOVÉ BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – bez blue boxu)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulatard 100 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 1 000 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml. Součást skupinového balení, nelze prodávat samostatně

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtete příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte podle návodu
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená

8. POUŽITELNOST

Použitelné do/
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/02/233/017 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Insulatard 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (ZÁSObNÍ VLOŽKA, Penfill)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulatard Penfill 100 IU/ml
Injekční suspenze v zásobní vložce
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze
1 x 3 ml zásobní vložka
5 x 3 ml zásobní vložky
10 x 3 ml zásobní vložky

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte podle návodu.
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.
Určeno pouze pro jednu osobu.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do/
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/233/005 1 zásobní vložka o obsahu 3 ml
EU/1/02/233/006 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml
EU/1/02/233/007 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Insulatard Penfill

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (ZÁSOBNÍ VLOŽKA, Penfill)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Insulatard Penfill 100 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do/

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulatard InnoLet 100 IU/ml
Injekční suspenze v předplněném peru
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 x 3 ml předplněné pero
5 x 3 ml předplněná pera
10 x 3 ml předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Jehly nejsou součástí balení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle návodu.
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.
Pro použití pouze jednou osobou.
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do/

Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/233/010 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/02/233/011 5 per o obsahu 3 ml

EU/1/02/233/012 10 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulatard InnoLet

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Insulatard InnoLet 100 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do/

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulatard FlexPen 100 IU/ml
Injekční suspenze v předplněném peru
insulinum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH, protamin-sulfát, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 x 3 ml předplněné pero
5 x 3 ml předplněná pera
10 x 3 ml předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Jehly nejsou součástí balení.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Promíchejte dle návodu.
Používejte pouze, pokud je suspenze po promíchání rovnoměrně bílá a zakalená.
Pro použití pouze jednou osobou.
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do/

Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/233/013 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/02/233/014 5 per o obsahu 3 ml

EU/1/02/233/015 10 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulatard FlexPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Insulatard FlexPen 100 IU/ml
Injekční suspenze
insulinum humanum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do/

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulatard 40 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v injekční lahvičce insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

1. Co je přípravek Insulatard a k čemu se používá

Insulatard je humánní inzulin s pozvolným nástupem a dlouhotrvajícím účinkem.

Insulatard je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Insulatard pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Insulatard začne snižovat hladinu krevního cukru asi hodinu a půl po podání a že jeho účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin. Insulatard se často podává v kombinaci s rychle působícími inzulinovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulatard používat

Nepoužívejte Insulatard

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí. Každá injekční lahvička má ochranné plastové víčko znemožňující nedovolenou manipulaci. Pokud není v okamžiku, kdy jste lahvičku dostal(a), víčko v neporušeném stavu, vraťte přípravek dodavateli.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchovávan nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Insulatard neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Před použitím přípravku Insulatard

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ▶ Sejměte ochranný kryt.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a injekční stříkačky nesmíte nikomu půjčovat.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poradte se s lékařem:

- ▶ Máte-li potíže s ledvinami nebo s játry, nadledvinkami, hypofýzou nebo se štítnou žlázou.
- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo chcete-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulínu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Při cestě do zahraničí: cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a čas používání.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulatard

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky

srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Přípravek Insulatard s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Insulatard může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Insulatard omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Insulatard obsahuje sodík

Insulatard obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Insulatard používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Insulatard může být podáván dětem a dospívajícím.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Insulatard je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalů (intramuskulárně).

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břicho), hýždě, přední část stehen nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břicho).

Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak Insulatard používat

Injekční lahvičky přípravku Insulatard jsou určeny k použití s inzulínovými stříkačkami s příslušnou jednotkovou stupnicí.

Pokud používáte pouze jeden typ inzulínu

1. Převalujte injekční lahvičku ve dlaních, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená. Promíchání je snadnější, pokud má inzulín pokojovou teplotu. Natáhněte do stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka inzulínu, kterou se chystáte aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
2. Obráťte injekční lahvičku i s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte správnou dávku inzulínu do injekční stříkačky. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.

Pokud musíte míchat dva typy inzulínu

1. Těsně před použitím převalujte injekční lahvičku s přípravkem Insulatard ve dlaních, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená. Promíchání je snadnější, pokud má inzulín pokojovou teplotu.
2. Natáhněte do stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka přípravku Insulatard. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky s přípravkem Insulatard a pak jehlu vytáhněte.
3. Natáhněte do stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka rychle působícího inzulínu. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky s rychle působícím inzulínem. Poté obráťte injekční lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte předepsanou dávku rychle působícího inzulínu. Vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.
4. Vpíchněte jehlu do injekční lahvičky s přípravkem Insulatard, obráťte injekční lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte předepsanou dávku. Vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná. Ihned si směs vpíchněte.
5. Vždy míchejte Insulatard a rychle působící inzulín ve stejném pořadí.

Jak Insulatard aplikovat

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučí váš lékař nebo zdravotní sestra
- ▶ Ponechte jehlu pod kůží nejméně po dobu 6 vteřin, abyste měl(a) jistotu, že jste si podal(a) všechn inzulín.
- ▶ Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz Přípravek Insulatard s alkoholem v bodě 2).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

Závažné alergické reakce na Insulatard nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu

- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Insulatard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) až po dobu 4 týdnů.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulatard obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Insulatard je suspenzí izofanového humánního inzulínu (NPH). Jeden ml obsahuje insulinum humanum 40 IU. Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum humanum 400 IU v 10 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

Jak Insulatard vypadá a co obsahuje toto balení

Insulatard je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 10 ml nebo skupinové balení pěti injekčních lahviček 1 x 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulatard 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v injekční lahvičce insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

1. Co je přípravek Insulatard a k čemu se používá

Insulatard je humánní inzulin s pozvolným nástupem a dlouhotrvajícím účinkem.

Insulatard je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Insulatard pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Insulatard začne snižovat hladinu krevního cukru asi hodinu a půl po podání a že jeho účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin. Insulatard se často podává v kombinaci s rychle působícími inzulinovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulatard používat

Nepoužívejte Insulatard

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí. Každá injekční lahvička má ochranné plastové víčko znemožňující nedovolenou manipulaci. Pokud není v okamžiku, kdy jste lahvičku dostal(a), víčko v neporušeném stavu, vraťte přípravek dodavateli.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Insulatard neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Před použitím přípravku Insulatard

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ▶ Sejměte ochranný kryt.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a injekční stříkačky nesmíte nikomu půjčovat.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poradte se s lékařem:

- ▶ Máte-li potíže s ledvinami nebo s játry, nadledvinkami, hypofýzou nebo se štítnou žlázou.
- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo chcete-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulínu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Při cestě do zahraničí: cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a čas používání.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulatard

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky

srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Přípravek Insulatard s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Insulatard může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Insulatard omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Insulatard obsahuje sodík

Insulatard obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Insulatard používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Insulatard může být podáván dětem a dospívajícím.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Insulatard je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalů (intramuskulárně).

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břicho), hýždě, přední část stehen nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břicho).

Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak Insulatard používat

Injekční lahvičky přípravku Insulatard jsou určeny k použití s inzulínovými stříkačkami s příslušnou jednotkovou stupnicí.

Pokud používáte pouze jeden typ inzulínu

1. Převalujte injekční lahvičku ve dlaních, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená. Promíchání je snadnější, pokud má inzulín pokojovou teplotu. Natáhněte do stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka inzulínu, kterou se chystáte aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
2. Obráťte injekční lahvičku i s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte správnou dávku inzulínu do injekční stříkačky. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.

Pokud musíte míchat dva typy inzulínu

1. Těsně před použitím převalujte injekční lahvičku s přípravkem Insulatard ve dlaních, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená. Promíchání je snadnější, pokud má inzulín pokojovou teplotu.
2. Natáhněte do stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka přípravku Insulatard. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky s přípravkem Insulatard a pak jehlu vytáhněte.
3. Natáhněte do stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka rychle působícího inzulínu. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky s rychle působícím inzulínem. Poté obráťte injekční lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte předepsanou dávku rychle působícího inzulínu. Vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.
4. Vpíchněte jehlu do injekční lahvičky s přípravkem Insulatard, obráťte injekční lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte předepsanou dávku. Vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná. Ihned si směs vpíchněte.
5. Vždy míchejte Insulatard a rychle působící inzulín ve stejném pořadí.

Jak Insulatard aplikovat

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučí váš lékař nebo zdravotní sestra
- ▶ Ponechte jehlu pod kůží nejméně po dobu 6 vteřin, abyste měl(a) jistotu, že jste si podal(a) všechn inzulín.
- ▶ Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Insulatard s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

Závažné alergické reakce na Insulatard nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu

- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Insulatard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) až po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulatard obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Insulatard je suspenzí izofanového humánního inzulínu (NPH). Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum humanum 1 000 IU v 10 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

Jak Insulatard vypadá a co obsahuje toto balení

Insulatard je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček o objemu 10 ml nebo skupinové balení pěti injekčních lahviček 1 x 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.

Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6 nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulatard Penfill 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v zásobní vložce insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Insulatard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulatard používat
3. Jak se přípravek Insulatard používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Insulatard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Insulatard a k čemu se používá

Insulatard je humánní inzulin s pozvolným nástupem a dlouhotrvajícím účinkem.

Insulatard je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Insulatard pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Insulatard začne snižovat hladinu krevního cukru asi hodinu a půl po podání a že jeho účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin. Insulatard se často podává v kombinaci s rychle působícími inzulinovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulatard používat

Nepoužívejte Insulatard

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud zásobní vložka nebo aplikátor se zásobní vložkou spadly, jsou poškozené nebo rozbité.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchovávan nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Insulatard neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Před použitím přípravku Insulatard

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.

- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně pryžového pístu ve spodní části zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo pokud byl pryžový píst vytažen nad bílý kódovací proužek ve spodní části zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulínu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání pera.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Insulatard Penfill nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Přípravek Insulatard Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ Máte-li potíže s ledvinami nebo s játry, nadledvinkami, hypofýzou nebo se štítnou žlázou.
- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo chcete-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulínu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Při cestě do zahraničí: cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a čas používání.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulatard

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)

- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Přípravek Insulatard s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulinu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Insulatard může být používán během těhotenství. Dávka inzulinu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Insulatard omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Insulatard obsahuje sodík

Insulatard obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Insulatard používá

Dávkování inzulinu a kdy inzulin používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Insulatard může být podáván dětem a dospívajícím.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Insulatard je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Přípravek Insulatard Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břícho), hýždě, přední část stehen nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břícho).

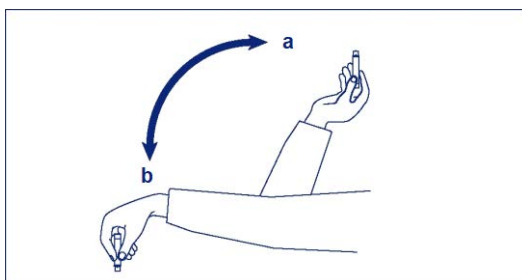
Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku. Jakmile je prázdná, musíte ji zlikvidovat.
- ▶ Zásobní vložky Insulatard Penfill jsou navrženy k použití s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist.
- ▶ Jestliže jste léčen(a) přípravkem Insulatard Penfill a zároveň jiným inzulínem v zásobních vložkách Penfill, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulínu jeden.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku Penfill pro případ, že byste svou zásobní vložku Penfill, kterou právě používáte, ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

Promíchání přípravku Insulatard

Vždy zkontrolujte, zda v zásobní vložce zbývá ještě dostatek inzulínu (alespoň 12 jednotek), abyste ho mohl(a) rovnoměrně promíchat. Pokud množství inzulínu není dostatečné, použijte novou zásobní vložku. Další pokyny naleznete v manuálu vašeho pera.

- ▶ **Pokaždé, když začínáte používat nový Insulatard Penfill** (před tím, než vložíte zásobní vložku do aplikátoru inzulínu):
 - Nechte inzulín ohřát na pokojovou teplotu, než ho začnete používat. Usnadníte tím jeho promíchání.
 - Pohybuje zásobní vložkou nejméně dvacetkrát nahoru a dolů mezi polohami **a** a **b** a zpět (viz obrázek) tak, aby se skleněná kulička pohybovala z jednoho konce zásobní vložky na druhý.
 - Opakujte tento pohyb před každou injekcí alespoň desetkrát.
 - Tento postup se musí provádět vždy, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená.
 - Poté neprodleně dokončete aplikaci injekce.



Jak aplikovat Insulatard

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra a která je popsána v příručce k vašemu peru.
- ▶ Nechte jehlu pod kůží po dobu alespoň 6 sekund. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.
- ▶ Po každé aplikaci se ujistěte, že jste odstranil(a) a vyhodil(a) jehlu a že skladujete Insulatard bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Insulatard s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

Závažné alergické reakce na Insulatard nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též **Závažné alergické reakce** výše.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Insulatard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku zásobní vložky a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulatard obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Insulatard je suspenzí izofanového humánního inzulinu (NPH). Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

Jak Insulatard vypadá a co obsahuje toto balení

Insulatard je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 zásobních vložek o objemu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulatard InnoLet 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v předplněném peru insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Insulatard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulatard používat
3. Jak se přípravek Insulatard používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Insulatard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Insulatard a k čemu se používá

Insulatard je humánní inzulin s pozvolným nástupem a dlouhotrvajícím účinkem.

Insulatard je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Insulatard pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Insulatard začne snižovat hladinu krevního cukru asi hodinu a půl po podání a že jeho účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin. Insulatard se často podává v kombinaci s rychle působícími inzulinovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulatard používat

Nepoužívejte Insulatard:

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud InnoLet spadl, je poškozený nebo rozbítý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Insulatard neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Před použitím přípravku Insulatard

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.

- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Insulatard InnoLet nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Přípravek Insulatard InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ Máte-li potíže s ledvinami nebo s játry, nadledvinkami, hypofýzou nebo se štítnou žlázou.
- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo chcete-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulínu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Při cestě do zahraničí: cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a čas používání.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulatard

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Přípravek Insulatard s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Insulatard může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Insulatard omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemie rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Insulatard obsahuje sodík

Insulatard obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Insulatard používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Insulatard může být podáván dětem a dospívajícím.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Insulatard je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Přípravek Insulatard InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břícho), hýždě, přední část stehna nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břícho).
Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak zacházet s přípravkem Insulatard InnoLet

Insulatard InnoLet je předplněné pero na jedno použití obsahující humánní izofanový (NPH) inzulín.

Přečtěte si pečlivě Instrukce jak používat přípravek Insulatard InnoLet, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích jak používat přípravek Insulatard InnoLet.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Insulatard s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, porad'te se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

Závažné alergické reakce na Insulatard nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocít'ujete nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se porad'te s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Insulatard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera InnoLet a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů.

Mějte pero InnoLet vždy, když jej nepoužíváte, opatřené uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulatard obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Insulatard je suspenzí izofanového humánního inzulinu (NPH). Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

Jak Insulatard vypadá a co obsahuje toto balení

Insulatard je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 předplněných per o objemu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

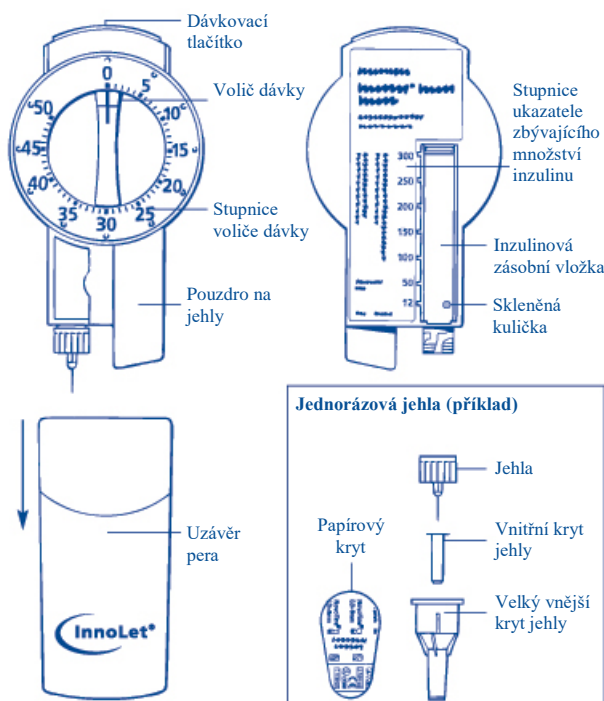
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Nyní si přečtěte na druhé straně informace o použití pera InnoLet.

Instrukce jak používat přípravek Insulatard injekční suspenze v peru InnoLet

Před použitím pera InnoLet si pečlivě přečtěte dále uvedené pokyny. Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet je jednoduché, kompaktní předplněné pero umožňující nastavit dávku od 1 do 50 jednotek v přírůstcích po jedné jednotce. InnoLet je určen pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist do délky 8 mm. Jako preventivní opatření vždy při sobě noste náhradní inzulínový aplikátor pro případ, že pero InnoLet, které právě používáte, ztratíte nebo bude poškozeno



Příprava

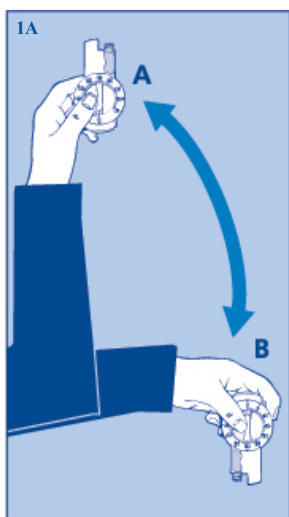
Zkontrolujte název a barevný štítek pera InnoLet, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Sejměte uzávěr pera.

Promíchání je snadnější, pokud má inzulín pokojovou teplotu.

Promíchání inzulínu

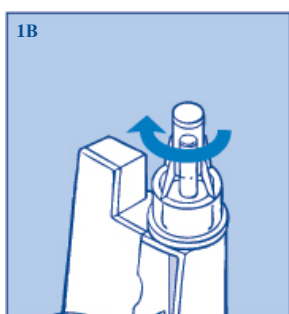
Před každou injekcí:

- **Zkontrolujte, zda v zásobní vložce zbývá ještě alespoň 12 jednotek** inzulínu, abyste ho mohl(a) rovnoměrně promíchat. Je-li v ní méně než 12 jednotek, použijte nový InnoLet.
- **Pohybuje perem pomalu nahoru a dolů** mezi body A a B tak, aby se skleněná kulička pohybovala z jednoho konce zásobní vložky na druhý (obr. 1A) nejméně dvacetkrát. Opakujte tento pohyb před každou injekcí alespoň desetkrát. Tento postup se musí provádět vždy, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená.
- Před každou aplikací se vždy ujistěte, že jste inzulín promíchal(a). Pokud byste tak neučinil(a), může to mít za následek nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi. **Po promíchání dokončete neprodleně všechny následující kroky k aplikaci injekce.**



Nasazení jehly

- Pro každou aplikaci **použijte vždy novou jehlu**. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.
- Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).
- Z nové jednorázové jehly **odtrhněte papírový kryt**.
- **Našroubujte jehlu rovně a pevně na InnoLet (obr. 1B).**
- **Sejměte z jehly velký vnější kryt a vnitřní kryt.** Velký vnější kryt jehly můžete uložit do pouzdra na jehly.
Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



Odstranění vzduchu před každou injekcí

V jehle a v zásobní vložce se během normálního používání může nahromadit malé množství vzduchu.

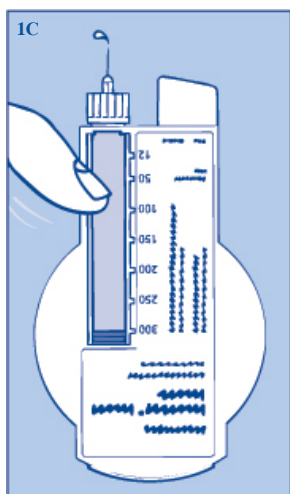
Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování:

- **Nastavte 2 jednotky** otočením voliče dávky ve směru hodinových ručiček.
- **Držte InnoLet jehlou nahoru a několikrát jemně poklepejte** prstem na zásobní vložku. V horní části zásobní vložky se nahromadí případné vzduchové bubliny (obr. 1C).
- **Držte jehlu stále směrem vzhůru a stiskněte dávkovací tlačítko**, aby se volič dávky vrátil na 0.
- Před každou aplikací **vždy zkontrolujte, že se na hrotu jehly objevila kapka inzulínu** (obr. 1C). Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem. Jestliže se neobjeví, vyměňte jehlu a celý postup zopakujte, nejvíce však šestkrát.

Jestliže se kapka inzulínu ani potom neobjeví, je aplikátor vadný a nesmí být používán.

- Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulín, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.

- Před aplikací vždy InnoLet vyzkoušejte. Pokud ověření neprovedete, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulin vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

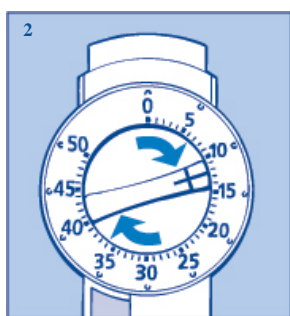


Nastavení dávky

- **Vždy zkontrolujte, zda je dávkovací tlačítko úplně stlačené a volič dávky je nastaven na 0.**
- **Nastavte požadovaný počet jednotek** otočením voliče dávky ve směru hodinových ručiček (obr. 2).
- **Při nastavení každé jednotky uslyšíte cvaknutí.** Dávku lze upravit otočením voliče oběma směry. Pokud je jehla zavedena do kůže, voličem dávky neotáčejte, ani dávku neopravujte. To by mohlo vést k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

Před aplikací inzulinu vždy pomocí stupnice voliče dávky a voliče dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a). Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulinu – ukazuje pouze přibližné množství inzulinu zbývajících ve vašem peru.

Nemůžete nastavit vyšší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.

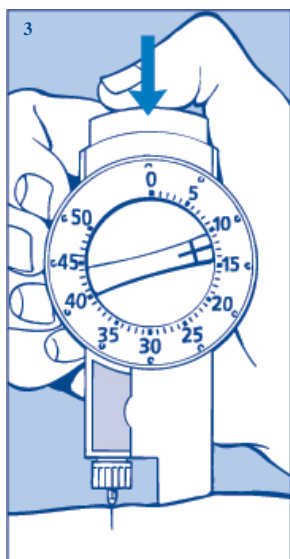


Aplikace injekce

- **Vpíchněte jehlu do kůže.** Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař.
- **Dávku si vpíchněte stlačením dávkovacího tlačítka zcela dolů** (obr. 3). Uslyšíte cvaknutí, jak se bude volič dávky vracet zpátky na 0.
- **Po vpíchnutí musí jehla zůstat pod kůží alespoň po dobu 6 sekund.** Zajistíte tak, že bude podána celá dávka.
- **Dbejte na to, aby volič dávky při podávání injekce nebyl blokován,** protože volič dávky musí mít po stisknutí dávkovacího tlačítka možnost vrátit se na 0. Po aplikaci se vždy ujistěte,

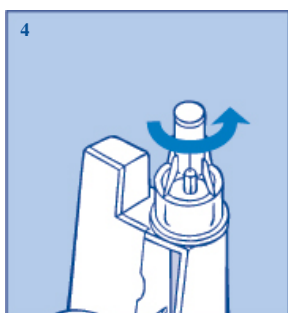
že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.

- Po každé injekci zlikvidujte jehlu.



Odstranění jehly

- **Nasadte zpět velký vnější kryt jehly a jehlu odšroubujte (obr. 4). Opatrně ji zlikvidujte.**
- Nasadte na InnoLet zpět uzávěr pera, aby byl inzulín chráněn před světlem.



Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.

Po každé injekci vždy odstraňte a zlikvidujte jehlu a skladujte InnoLet bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

Další důležité informace

Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.

Použitý InnoLet opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.

Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.

Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.

InnoLet a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.

Údržba

InnoLet byl zhotoven tak, aby fungoval přesně a bezpečně. Vyžaduje opatrné zacházení. Pokud upadl, je poškozený nebo byl vystaven nárazu, existuje riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet můžete čistit otřením desinfekčním tamponem. Nenamáčejte jej, ani jej neomývejte či nepromazávejte. Mohlo by to poškodit jeho mechanismus. To by mohlo vést k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

InnoLet znovu nenaplňujte. Jakmile je prázdný, musí se zlikvidovat.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulatard FlexPen 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční suspenze v předplněném peru insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Insulatard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulatard používat
3. Jak se přípravek Insulatard používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Insulatard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Insulatard a k čemu se používá

Insulatard je humánní inzulin s pozvolným nástupem a dlouhotrvajícím účinkem.

Insulatard je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Insulatard pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Insulatard začne snižovat hladinu krevního cukru asi hodinu a půl po podání a že jeho účinek trvá přibližně po dobu 24 hodin. Insulatard se často podává v kombinaci s rychle působícími inzulinovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulatard používat

Nepoužívejte Insulatard:

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud FlexPen spadl, je poškozený nebo rozbitý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže po promíchání inzulin není rovnoměrně bílý a zakalený.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Insulatard neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Před použitím přípravku Insulatard

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.

- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Insulatard FlexPen nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Přípravek Insulatard FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ Máte-li potíže s ledvinami nebo s játry, nadledvinkami, hypofýzou nebo se štítnou žlázou.
- ▶ Při zvýšené tělesné námaze nebo chcete-li změnit svou obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Jste-li nemocný(á), pokračujte v používání inzulínu a poraďte se s lékařem.
- ▶ Při cestě do zahraničí: cestování mezi časovými pásmy může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a čas používání.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulatard

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Přípravek Insulatard s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Insulatard může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Insulatard omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemie rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Insulatard obsahuje sodík

Insulatard obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Insulatard používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Insulatard může být podáván dětem a dospívajícím.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Insulatard je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Přípravek Insulatard FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břícho), hýždě, přední část stehen nebo horních částí paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břícho).
Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak zacházet s přípravkem Insulatard FlexPen

Insulatard FlexPen je předplněné pero na jedno použití obsahující humánní izofanový (NPH) inzulín.

Přečtěte si pečlivě Instrukce jak používat přípravek Insulatard FlexPen, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích jak používat přípravek Insulatard FlexPen.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze, viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Insulatard s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

Závažné alergické reakce na Insulatard nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též **Závažné alergické reakce** výše.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Insulatard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera FlexPen a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů.

Mějte pero FlexPen vždy, když jej nepoužíváte, opatřené uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulatard obsahuje

- Léčivou látkou insulinum humanum. Insulatard je suspenzí izofanového humánního inzulínu (NPH). Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekční suspenze.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, fenol, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamin-sulfát a voda pro injekci.

Jak Insulatard vypadá a co obsahuje toto balení

Insulatard je dodáván jako injekční suspenze. Po promíchání kapalina musí být stejnoměrně bílá a zakalená.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 předplněných per o objemu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční suspenze je kalná, bílá a vodná.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

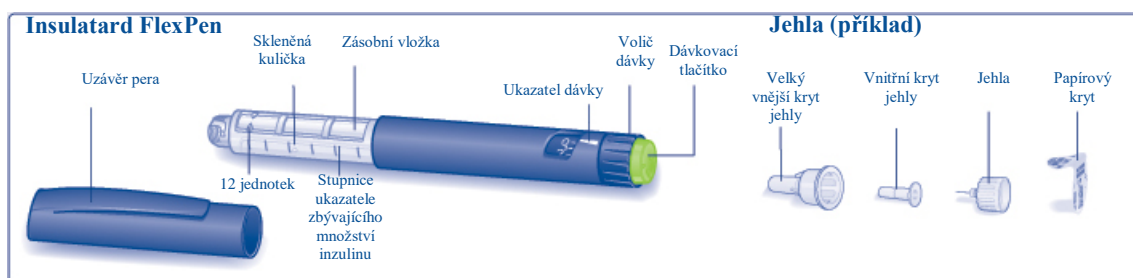
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Nyní si přečtěte na druhé straně informace o použití pera FlexPen.

Instrukce jak používat přípravek Insulatard injekční suspenze v peru FlexPen

Před použitím pera FlexPen si pečlivě přečtete dále uvedené pokyny. Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

FlexPen je předplněné inzulínové pero umožňující nastavit dávku od 1 do 60 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. FlexPen je určen a testován pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Jako preventivní opatření vždy při sobě noste náhradní inzulínový aplikátor pro případ, že pero FlexPen, které právě používáte, ztratíte nebo bude poškozeno.



Péče o pero

FlexPen vyžaduje opatrné zacházení.

Jestliže pero FlexPen spadlo, je poškozené nebo bylo vystaveno nárazu, pak vzniká riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

Vnější povrch pera FlexPen můžete očistit otřením desinfekčním tamponem. Nenamáchejte jej, neomyvejte jej ani jej nemažte, protože byste ho tím mohl(a) poškodit.

FlexPen znovu nenaplňujte. Jakmile je prázdný, musí se zlikvidovat.

Příprava pera Insulatard FlexPen

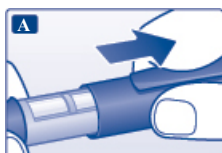
A

Zkontrolujte název a barevný štítek pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

Pokaždé, když používáte nové pero

Než inzulín použijete, nechte ho ohřát na pokojovou teplotu. To usnadní jeho promíchání (viz obr. A).

Sejměte uzávěr pera.



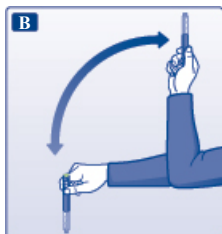
B

Před první injekcí novým perem FlexPen musíte inzulín promíchat:

Pohybujte perem dvacetkrát mezi dvěma body (viz obrázek) tak, aby se skleněná kulička pohybovala z jednoho konce zásobní vložky na druhý. Opakujte tento pohyb, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená.

Před každou další injekcí pohybujte perem nahoru a dolů mezi dvěma body alespoň desetkrát, dokud není tekutina rovnoměrně bílá a zakalená.

Před každou aplikací se vždy ujistěte, že jste inzulín promíchal(a). Tím snížíte riziko příliš vysoké nebo příliš nízké hladiny cukru v krvi. Po promíchání inzulínu dokončete neprodleně všechny další kroky k aplikaci injekce.



- ⚠ Vždy zkontrolujte, zda v zásobní vložce zbývá ještě alespoň 12 jednotek inzulínu, abyste ho mohl(a) rovnoměrně promíchat. Je-li v ní méně než 12 jednotek, použijte nový FlexPen. 12 jednotek je označeno na stupnici ukazatele zbývajících množství inzulínu (viz velký obrázek na začátku této instrukce).
- ⚠ Pero nepoužívejte, pokud inzulín **po promíchání není stejnoměrně bílý a zakalený**.

Nasazení jehly

C

Z nové jednorázové jehly odtrhněte papírový kryt.

Našroubujte jehlu rovně a pevně na FlexPen.



D

Sejměte z jehly velký vnější kryt a uchovejte ho pro pozdější potřebu.



E

Sejměte z jehly vnitřní kryt a vyhoďte ho.

Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



- ⚠ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- ⚠ Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).

Ověření funkčnosti

F

Před každou injekcí se během normálního používání může v zásobní vložce nahromadit malé množství vzduchu. Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování: Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky.



G

Držte FlexPen jehlou směrem nahoru a jemně na zásobní vložku několikrát poklepte prstem, aby se v horní části zásobní vložky nahromadily případné vzduchové bubliny.

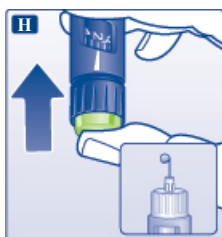


H

Držte jehlu stále směrem vzhůru a stlačte úplně dávkovací tlačítko. Volič dávky se vrátí na 0.

Na hrotu jehly se musí objevit kapka inzulínu. Jestliže se neobjeví, vyměňte jehlu a celý postup zopakujte, nejvíce však 6krát.

Jestliže se kapka inzulínu ani potom neobjeví, je pero vadné a musíte použít jiné.



- ⚠ Vždy před podáním injekce zkontrolujte, zda se na špičce jehly objeví kapka. Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulín, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- ⚠ Před aplikací vždy ověřte průtok. Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulín příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

Nastavení dávky

I

Zkontrolujte, zda je volič dávky nastaven na 0.

Otáčením voliče dávky nastavte požadovaný počet jednotek.

Dávku lze zmenšit nebo zvětšit otáčením voliče dávky příslušným směrem tak, aby správná dávka byla proti značce ukazatele dávky. Při otáčení voličem dávky dbejte na to, abyste nestiskl(a) dávkovací tlačítko, protože by inzulín unikl z pera.

Nemůžete nastavit vyšší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.



- ⚠ Před aplikací inzulínu vždy pomocí voliče dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).
- ⚠ Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulínu – ukazuje pouze přibližné množství inzulínu zbývajících ve vašem peru.

Aplikace injekce

J

Vpíchněte jehlu do kůže. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra.

Dávku si vpíchněte stlačením dávkovacího tlačítka zcela dolů, až se proti značce ukazatele dávky objeví 0. Dávejte pozor, abyste při vpichování injekce stiskl(a) pouze dávkovací tlačítko.

Otočením voliče dávky k aplikaci inzulínu nedojde.



K

Po vpíchnutí držte dávkovací tlačítko zcela stlačené a ponechte jehlu pod kůží alespoň po dobu 6 sekund. Zajistíte tak, že bude podána celá dávka.

Vytáhněte jehlu z kůže a potom uvolněte dávkovací tlačítko.

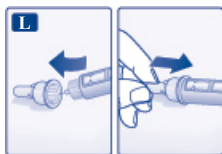
Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.



L

Jehlu zasuněte do velkého vnějšího krytu jehly, aniž byste se ho dotkl(a). Jakmile je jehla uvnitř, opatrně velký vnější kryt jehly zcela dotlačte a poté odšroubujte jehlu.

Opatrně ji vyhodte a na pero nasadte zpět uzávěr pera.



- ⚠ Po každé injekci jehlu vždy odstraňte a FlexPen skladujte bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

Další důležité informace

- ⚠ Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenesení infekce.
- ⚠ Použitý FlexPen opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.
- ⚠ Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.
- ⚠ Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.
- ⚠ Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.