

UPUTSTVO ZA LEK

Insuman[®] Rapid SoloStar[®], 100 i.j./mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu insulin, humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, uključujući uputstvo za upotrebu napunjenog injekcionog pena leka Insuman Rapid SoloStar, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu, ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Insuman Rapid SoloStar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Insuman Rapid SoloStar,
3. Kako se primenjuje lek Insuman Rapid SoloStar,
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Insuman Rapid SoloStar,
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Insuman Rapid SoloStar i čemu je namenjen

Lek Insuman Rapid SoloStar sadrži aktivnu supstancu humani insulin, koji se proizvodi biotehnološkim procesom i koji je identičan insulinu koji stvara Vaš organizam.

Lek Insuman Rapid SoloStar je rastvor insulina sa brzim početkom delovanja i kratkim trajanjem dejstva. Nalazi se u ulošcima koji su umetnuti u injekcioni pen SoloStar, koji je za jednokratnu upotrebu.

Lek Insuman Rapid SoloStar se primenjuje za smanjenje velike koncentracije šećera u krvi kod pacijenata sa dijabetes melitusom kojima je neophodna terapija insulinom. Dijabetes melitus je oboljenje u kome Vaš organizam ne stvara dovoljno insulina za kontrolu koncentracije šećera u krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Insuman Rapid SoloStar

Lek Insuman Rapid SoloStar ne smete primenjivati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na insulin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Lek Insuman Rapid SoloStar, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu, pogodan je isključivo za primenu kao injekcija ispod kože (videti takođe odeljak 3). Obratite se svom lekaru, ukoliko je potrebno da insulin primenite na drugi način.

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Insuman Rapid SoloStar.

Pažljivo se pridržavajte uputstava za doziranje, kontrolu koncentracije šećera (u krvi i urinu), način ishrane i fizičku aktivnost (fizički rad i rekreacija) i način primene, koje ste dobili od svog lekara.

Obratite se Vašem lekaru ako ste alergični na ovaj lek ili na insuline životinjskog porekla.

Posebne grupe pacijenata

Ako imate problema sa jetrom ili bubrezima ili ste starije životne dobi, obratite se sa svom lekaru, pošto se može dogoditi da su Vam potrebne manje doze insulina.

Putovanje

Pre putovanja se obavezno posavetujte sa svojim lekarom. Možda je potrebno da porazgovarate o:

- tome da li svoj insulin možete da nabavite u zemlji u koju putujete,
- potrebnoj količini insulina, igala, itd.,
- pravilnom načinu čuvanja insulina za vreme putovanja,
- rasporedu obroka i uzimanja insulina za vreme putovanja,
- mogućim uticajima promene vremenskih zona,
- eventualnim novim rizicima po zdravlje u zemljama u koje putujete,
- šta da radite u hitnim situacijama, kada se ne osećate dobro ili se razbolite.

Bolesti i povrede

U sledećim situacijama, regulisanje Vašeg dijabetesa može zahtevati mnogo pažnje:

- ako ste bolesni ili imate veću povredu, može da se poveća koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija).
- ako ne jedete dovoljno, koncentracija šećera u krvi može postati premala (hipoglikemija).

U većini slučajeva, biće Vam neophodna pomoć lekara. **Potrudite se da se lekaru obratite na vreme.**

Ukoliko imate dijabetes tipa 1 (insulin zavisni dijabetes melitus), nemojte prekidati primenu insulina i nastavite da unosite dovoljno ugljenih hidrata. Uvek kažite osobama koje Vas neguju ili leče da Vam je potreban insulin.

Kod nekih pacijenata koji već dugo imaju dijabetes tipa 2 i oboljenje srca ili su ranije imali moždani udar (šlog), a uzimali su pioglitazon i insulin, došlo je do razvoja srčane slabosti. Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ako primetite znake srčane slabosti kao što su neuobičajeno kratak dah ili brzo povećanje telesne mase ili lokalizovano oticanje (pojava edema).

Drugi lekovi i lek Insuman Rapid SoloStar

Neki lekovi mogu da izazovu promene koncentracije šećera u krvi (smanjenje, povećanje ili oboje, zavisno od okolnosti). U svakom slučaju, prilagođavanje Vaše doze insulina može da bude neophodno da bi se izbegle prevelike ili premale koncentracije šećera u krvi. Budite pažljivi kada započinjete ili prestajete da uzimate neki drugi lek.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom da li taj lek može da utiče na koncentraciju šećera u krvi i da li treba nešto da preduzmete.

Lekovi koji mogu uzrokovati pad koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija) uključuju:

- sve ostale lekove za terapiju dijabetesa,
- ACE inhibitore (primenjuju se u terapiji nekih srčanih oboljenja ili povišenog krvnog pritiska),
- dizopiramid (primenjuje se u terapiji nekih srčanih oboljenja),
- fluoksetin (primenjuje se u terapiji depresije),
- fibrate (primenjuju se za smanjenje velikih koncentracija masti u krvi),
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO) (primenjuju se u terapiji depresije),
- pentoksifilin, propoksifen, salicilate (kao što je acetilsalicilna kiselina, koji se primenjuju za ublažavanje bola i sniženje povišene telesne temperature)
- sulfonamidne antibiotike.

Lekovi koji mogu uzrokovati povećanje koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija) uključuju:

- kortikosteroide (kao što je "kortizon" – primenjuje se u terapiji zapaljenja),
- danazol (lek koji deluje na ovulaciju),
- diazoksid (primenjuje se u terapiji povišenog krvnog pritiska),
- diuretike (primenjuju se u terapiji povišenog krvnog pritiska i prekomernog zadržavanja tečnosti),
- glukagon (hormon pankreasa koji se primenjuje u terapiji teške hipoglikemije),
- izoniazid (primenjuje se u terapiji tuberkuloze),
- estrogene i progestagene (lekovi koji se primenjuju u kontracepciji za sprečavanje neželjene trudnoće),
- derivate fenotiazina (primenjuju se u terapiji psihijatrijskih poremećaja),
- somatotropin (hormon rasta),
- simpatomimetike [npr. epinefrin (adrenalin), salbutamol, terbutalin koji se primenjuju u terapiji astme],
- hormone tireoidee (primenjuju se u terapiji poremećaja štitaste žlezde)
- inhibitore proteaze (primenjuju se u terapiji HIV-a),
- atipične antipsihotičke lekove (kao što su olanzapin i klopazapin).

Koncentracija šećera u krvi može da se poveća ili da se smanji ako uzimate:

- beta blokatore (primenjuju se u terapiji povišenog krvnog pritiska),
- klonidin (primenjuje se u terapiji povišenog krvnog pritiska),
- soli litijuma (primenjuju se u terapiji psihijatrijskih poremećaja).

Pentamidin (primenjuje se u terapiji infekcija uzrokovanih parazitima) može da izazove hipoglikemiju koja, ponekad, može biti praćena hiperglikemijom.

Kao i ostali simpatolitici (npr. klonidin, gvanetidin i rezerpin), beta blokatori mogu da oslabe ili potisnu prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate hipoglikemiju.

Ako niste sigurni da li uzimate neki od navedenih lekova, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Primena leka Insuman Rapid SoloStar sa alkoholom

Koncentracija šećera u krvi može bilo da se poveća, bilo da se smanji, ako konzumirate alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Obavestite svog lekara ako planirate da zatrudnite ili ako ste već zatrudneli. Možda će biti potrebno da se Vaša doza insulina promeni tokom trudnoće i posle porođaja. Posebno pažljiva kontrola Vašeg dijabetesa i

sprečavanje nastanka hipoglikemije su važni za zdravlje Vašeg deteta. Međutim, nema iskustava sa primenom ovog leka kod trudnica.

Ako dođite, obratite se svom lekaru, jer će možda biti potrebno prilagođavanje doze insulina i način ishrane.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaše sposobnosti koncentracije i reagovanja mogu biti umanjene ako:

- imate hipoglikemiju (malu koncentraciju šećera u krvi)
- imate hiperglikemiju (veliku koncentraciju šećera u krvi)
- imate problema sa vidom.

Imajte ovaj problem na umu u svim situacijama u kojima možete sebe i druge da izložite riziku (npr. ako upravljate vozilom ili rukujete mašinama). Potrebno je da se obratite Vašem lekaru za savet o tome da li možete voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako su prvi upozoravajući simptomi koji Vam pomažu da prepoznate hipoglikemiju slabo izraženi ili izostaju.

Lek Insuman Rapid SoloStar sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Insuman Rapid SoloStar

Doza

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Na osnovu podataka o Vašem načinu života i rezultata ispitivanja koncentracije šećera (glukoze) u krvi, Vaš lekar će:

- odrediti koliko Vam je ovog leka dnevno potrebno,
- reći kad treba da proverite koncentraciju šećera u krvi i da li treba da vršite analize urina,
- reći kada će možda biti potrebno da primenite veću ili manju dozu ovog leka.

Na koncentraciju šećera u krvi mogu da utiču mnogi činioci. Treba da znate koji su to činioci kako biste mogli da pravilno reagujete na promene koncentracije šećera u krvi i da sprečite da koncentracija šećera postane prevelika ili premala. Za dodatne informacije, pročitajte uokvireni deo teksta na kraju ovog uputstva.

Učestalost primene

Ovaj lek se primenjuje ispod kože 15 do 20 minuta pre obroka.

Način primene

Lek Insuman Rapid SoloStar je rastvor za injekciju koja se primenjuje ispod kože.

Pen SoloStar omogućava primenu doza insulina u rasponu od 1 do 80 i.j., odmereno po 1 i.j. Jedan pen sadrži višestruke doze.

Vaš lekar će Vam pokazati na kom području kože treba da primenjujete injekcije insulina. Prilikom svake injekcije, promenite mesto uboda na površini kože na kojoj primenjujete injekcije.

Rukovanje penom SoloStar

SoloStar je napunjeni injeksioni pen sa uloškom, za jednokratku upotrebu, koji sadrži humani insulin. Lek Insuman Rapid SoloStar, rastvor za injekciju u napunjenom injeksionom penu, pogodan je samo za primenu ispod kože. Obratite se svom lekaru ukoliko je potrebno da se insulin primeni na drugi način.

Pažljivo pročitajte "Uputstvo za upotrebu pena SoloStar" koje je sastavni deo uputstva za lek. Koristite pen kao što je opisano u uputstvu za upotrebu.

Pre svake primene leka mora se staviti nova igla. Treba koristiti samo igle koje su odobrene za upotrebu sa SoloStar penom.

Pre svake primene injekcije, treba da uradite test sigurnosti.

Pogledajte uložak pre nego što upotrebite pen. Ovaj lek se ne sme primeniti ako u njemu primetite vidljive čestice. Primenite ovaj lek samo ako je rastvor bistar, bezbojan i sličan vodi.

Uvek uzmite novi pen ako primetite da se kontrola šećera u krvi neočekivano pogoršava. Ukoliko smatrate da imate problema sa penom SoloStar, molimo Vas da se u vezi sa tim obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Da bi se sprečio mogući prenos bolesti, isti pen mora da se koristi od strane samo jednog pacijenta.

Posebne mere opreza pre primene injekcije

Pazite da ni alkohol niti drugi dezinficijensi ili druge supstance ne kontaminiraju insulin.

Nemojte mešati insulin ni sa jednim drugim lekom. Lek Insuman Rapid SoloStar je napunjeni injekcioni pen napravljen tako da ne dozvoljava mešanje sa drugim insulinima u ulošku.

Prazni penovi se ne smeju ponovo puniti i moraju biti uništeni na odgovarajući način.

Nemojte koristiti pen SoloStar ukoliko je oštećen ili ukoliko ne radi ispravno. U tom slučaju, potrebno ga je ukloniti i uzeti novi SoloStar pen.

Ako ste primenili više leka Insuman Rapid SoloStar nego što treba

Ukoliko ste **primenili previše leka Insuman Rapid SoloStar**, koncentracija šećera u krvi može postati premala (hipoglikemija). Često proveravajte koncentraciju šećera u krvi. Uopšteno, da biste sprečili pojavu hipoglikemije morate da unosite više hrane i da kontrolišete koncentraciju šećera u krvi. Za više informacija o terapiji hipoglikemije, pročitajte uokvirenom delu teksta na kraju ovog uputstva.

Ako ste zaboravili da primenite lek Insuman Rapid SoloStar

- Ukoliko ste **propustili dozu leka Insulin Rapid SoloStar** ili **niste primenili dovoljno insulina**, koncentracija šećera u krvi može postati prevelika (hiperglikemija). Često proveravajte koncentraciju šećera u krvi. Za više informacija o terapiji hiperglikemije, pročitajte u uokvirenom delu na kraju ovog uputstva.

- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Insuman Rapid SoloStar

To može dovesti do teške hiperglikemije (veoma velika koncentracija šećera u krvi) i ketoacidoze (nagomilavanje kiselina u krvi jer organizam razgrađuje masti umesto šećera). Nemojte prekidati sa primenom leka Insuman Rapid SoloStar pre nego što porazgovarate sa lekarom koji će Vam reći šta treba da se uradi.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Primena pogrešnog insulina

Morate proveriti oznake na insulinu pre svake injekcije, da bi izbegli primenu pogrešnog insulina priilikom primene leka Insuman Rapid SoloStar i ostalih insulina.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najozbiljnija neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja su zabeležena povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- **Teška alergijska reakcija sa niskim krvnim pritiskom (šok)**

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Najčešće neželjeno dejstvo je **hipoglikemija (mala koncentracija šećera u krvi)**. Ozbiljna hipoglikemija može da izazove srčani udar ili oštećenje mozga, a može i da ugrozi život. Za dodatne informacije o neželjenim dejstvima male ili velike koncentracije šećera u krvi, pročitajte uokvireni tekst na kraju ovog uputstva.
- Mogu se javiti **teške alergijske reakcije na insulin**, koje mogu biti i opasne po život. Ove reakcije na insulin ili na pomoćne supstance mogu da izazovu reakcije na koži velikih razmera (osip i svrab po celom telu), teško oticanje kože ili sluznica (angioedem), nedostatak vazduha, pad krvnog pritiska praćen ubrzanom radom srca i znojenjem.

Ostala neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja su zabeležena često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Edem

Terapija insulinom može izazvati privremeno nakupljanje vode u telu praćeno oticanjem potkolenica i gležnjeva.

- Reakcije na mestu primene injekcije

Neželjena dejstva koja su zabeležena povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Urtikarija na mestu primene injekcije (osip sa svrabom)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti

- Zadržavanje natrijuma
- Poremećaji oka

Značajne promene (poboljšanje ili pogoršanje) kontrole koncentracije šećera u krvi mogu da izazovu prolazno pogoršanje vida. Ako imate proliferativnu retinopatiju (oboljenje oka povezano sa dijabetesom), teški napadi hipoglikemije mogu da dovedu do prolaznog gubitka vida.

- Promene na koži na mestu primene injekcije (lipodistrofija)

Ako injekciju insulina prečesto primenjujete na istom mestu na koži, masno tkivo ispod kože može se stanjiti ili zadebljati. Može se desiti da insulin, koji primenite na tom mestu, ne deluje sasvim dobro. Stalno menjanje mesta primene injekcije pri svakoj injekciji može da doprinese sprečavanju ovih promena na koži.

- Reakcije na koži i alergijske reakcije

Mogu se javiti i druge blage reakcije na mestu primene injekcije (npr. crvenilo, neuobičajeno jak bol na mestu primene injekcije, svrab, koprivnjača, oticanje ili zapaljenje na mestu primene injekcije). Ove reakcije mogu i da se prošire oko mesta primene injekcije. Većina manjih reakcija na insulin se, obično, povlači u roku od par dana ili par nedelja.

- Antitela na insulin

Terapija insulinom može da podstakne organizam da počne da stvara antitela na insulin (supstance koje deluju protiv insulina). Ipak, tek u retkim slučajevima će ova pojava zahtevati promenu doziranja insulina.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Insuman Rapid SoloStar

Čuvati lek van vidokrugla i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na špricu posle oznake "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neotvoreni penovi

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Ovaj lek se ne sme staviti neposredno uz komoru za zamrzavanje ili rashladni uložak.

Napunjeni injekcioni pen čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Penovi u upotrebi

Napunjeni injekcioni pen koji je u upotrebi ili onaj koji je rezervni, mogu se čuvati na temperaturi do 25°C najduže 28 dana, zaštićeni od direktnih izvora toplote (npr. grejalice) i svetlosti (direktne sunčeve svetlosti ili lampe).

Pen u upotrebi se ne sme čuvati u frižideru. Ne upotrebljavajte pen nakon isteka navedenog perioda.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Insuman Rapid SoloStar

- Aktivna supstanca je: insulin, humani.

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 100 i.j. (internacionalnih jedinica) insulina, humanog.

- Pomoćne supstance su: metakrezol; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; glicerol, natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Insuman Rapid SoloStar i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu.

Bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni pen za jednokratnu upotrebu u koji je umetnut uložak (bezbojno staklo tip 1) sa klipom [bromobutil guma (tip I)] i ojačanim zatvaračem (aluminijum) sa čepom [bromobutil ili poliizopren laminat i bromobutil gume (tip I)], koji sadrži 3 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 napunjenih injekcionih penova sa po 3 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

Igle za injekciju nisu uključene u pakovanje.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Industriepark Höchst-Brüningstrasse 50, H500, H590, H600, H785, H790

Frankfurt am Main, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05478-17-001 od 29.11.2018.

HIPERGLIKEMIJA I HIPOGLIKEMIJA

Uvek nosite određenu količinu šećera (najmanje 20 grama) sa sobom.

Nosite potrebne informacije sa sobom da biste pokazali da ste osoba sa dijabetesom.

HIPERGLIKEMIJA (velika koncentracija šećera u krvi)

Ukoliko je koncentracija šećera u krvi prevelika (hiperglikemija), možda niste primenili dovoljno insulina.

Zašto se javlja hiperglikemija?

Primeri uključuju:

- niste primenili Vaš insulin ili ga niste primenili u dovoljnoj dozi ili je postao manje delotvoran, npr. ako nije bio pravilno čuvan,
- Vaš insulinski pen ne radi kako treba,
- vežbate manje nego obično, izloženi ste stresu (emocionalni stres, uzbuđenje) ili ste povređeni, operisani, imate infekciju ili povišenu telesnu temperaturu,
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lekove (videti odeljak 2. "Drugi lekovi i lek Insuman Rapid SoloStar").

Upozoravajući simptomi hiperglikemije:

Žeđ, povećana potreba za mokrenjem, umor, suva koža, crvenilo lica, gubitak apetita, nizak krvni pritisak, ubrzani rad srca, pojava glukoze i ketonskih tela u urinu. Bol u stomaku, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili čak gubitak svesti, što može biti znak ozbiljnosti stanja (ketoacidoza) do kojeg dolazi usled nedostatka insulina.

Šta da uradite u slučaju hiperglikemije

Proverite koncentraciju šećera u krvi i prisustvo ketona u urinu, što pre od pojave simptoma hiperglikemije koji su napred opisani. Teška hiperglikemija ili ketoacidoza moraju uvek biti lečeni od strane lekara, obično u bolnici.

HIPOGLIKEMIJA (mala koncentracija šećera u krvi)

Ukoliko se koncentracija šećera u krvi previše smanji možete izgubiti svest. Ozbiljna hipoglikemija može izazvati srčani udar ili oštećenje mozga i može biti opasna po život. U normalnim okolnostima, Vi biste trebali da prepoznate kada se koncentracija šećera u krvi previše smanji, tako da možete da preduzmete prave mere.

Zašto se javlja hipoglikemija?

Primeri uključuju:

- primenili ste previše insulina,
- propustili ste obrok ili ste ga odložili,
- ne jedete dovoljno, ili jedete hranu koja sadrži manje ugljenih hidrata nego što je to uobičajeno (šećer i supstance slične šećerima zovu se ugljenim hidratima; međutim, veštački zaslađivači NISU ugljeni hidrati),
- ako gubite ugljene hidrate usled povraćanja ili proliva,
- pijete alkohol, naročito ako ne jedete dovoljno,
- vežbate više nego što je to uobičajeno ili se bavite drugom vrstom fizičke aktivnosti,
- oporavljate se od povrede ili operacije ili nekog drugog stresa,
- oporavljate se od povišene telesne temperature ili nekog drugog oboljenja,
- uzimate ili ste prestali da uzimate neke druge lekove (videti odeljak 2. "Drugi lekovi i lek Insuman Rapid SoloStar").

Hipoglikemija se takođe može češće pojaviti:

- ako ste upravo započeli sa terapijom insulinom ili ste pak prešli na drugi preparat insulina,
- ako je koncentracije šećera u krvi skoro normalni ili pak nestabilna,
- ako promenite područje kože na kome primenjujete insulin (npr. sa kože butine na kožu nadlaktice),
- ako ste oboleli od teških oboljenja bubrega ili jetre, ili pak od nekih drugih oboljenja kao što je

hipotireoidizam.

Upozoravajući simptomi hipoglikemije

- U telu

Primeri simptoma koji Vam ukazuju da je koncentracija šećera u krvi pada previše ili prebrzo su: znojenje, lepljiva koža, anksioznost, ubrzani rad srca, povišen krvni pritisak, palpitacije i nepravilan srčani ritam. Ovi simptomi se često razvijaju pre nego što se pojave simptomi male koncentracije šećera u mozgu.

- U mozgu

Primeri simptoma koji Vam ukazuju da je koncentracija šećera u mozgu mala su: glavobolje, izrazita glad, mučnina, povraćanje, umor, pospanost, poremećaji spavanja, nemir, agresivno ponašanje, gubitak koncentracije, umanjene reakcije, depresija, zbunjenost, poremećaji govora (ponekad potpuni gubitak sposobnosti govora), poremećaji vida, drhtavica, paraliza, osećaji peckanja (parestezije), utrnulost i trnci u području usta, vrtoglavica, gubitak samokontrole, nesposobnost brige o sebi, konvulzije i gubitak svesti.

Prvi simptomi koji upozoravaju na hipoglikemiju ("upozoravajući simptomi") mogu se promeniti, biti slabije izraženi ili potpuno izostati:

- ako ste starije životne dobi, ako dugo imate dijabetes ili ako ste oboleli od određenih vrsta nervnih oboljenja (dijabetesna autonomna neuropatija),
- ako ste nedavno imali hipoglikemiju (npr. dan pre toga) ili ako se hipoglikemija sporo razvija,
- ako imate skoro normalnu ili značajno poboljšanu koncentraciju šećera u krvi,
- ako ste nedavno prešli sa insulina životinjskog porekla na humani insulin, kao što je ovaj lek
- ako uzimate ili ste uzimali neke druge lekove (vidi odeljak 2. "Drugi lekovi i lek Insuman Rapid SoloStar").

U tim slučajevima, može se razviti teška hipoglikemija (pa čak i gubitak svesti) pre nego što i postanete svesni problema. Nastojte da uvek budete dobro upoznati sa upozoravajućim simptomima hipoglikemije. Po potrebi, od pomoći može biti češće određivanje koncentracije šećera u krvi, jer Vam to može pomoći u prepoznavanju blagih epizoda hipoglikemije, koje biste inače prevideli. Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbegavajte situacije (kao što je npr. vožnja automobila), u kojima usled hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge.

Šta uraditi u slučaju hipoglikemije?

1. Nemojte primeniti insulin. Odmah uzmite oko 10 do 20 grama šećera, npr. glukoze, šećera u kockama ili osvežavajući zaslađeni napitak. Upozorenje: Veštački zaslađivači i hrana sa veštačkim zaslađivačima (npr. dijetetska pića) ne pomažu u slučaju hipoglikemije.
2. Zatim pojedite nešto što ima dugotrajno dejstvo u povećanju koncentracije šećera u krvi (kao što je npr. hleb ili testenina). O tome ste prethodno trebali razgovarati sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.
3. Ako opet dođe do hipoglikemije, opet uzmite 10 do 20 grama šećera.
4. Ukoliko niste u stanju da možete sami da kontrolišete hipoglikemiju ili ukoliko se ona ponovo pojavi, odmah se obratite lekaru.

Recite svojim srodnicima, prijateljima i ljudima iz bliskog okruženja sledeće:

Da će Vam, ukoliko niste u stanju da gutate ili ukoliko ste u besvesnom stanju, biti potrebna injekcija glukoze ili glukagona (leka koji povećava koncentraciju šećera u krvi). Te injekcije su opravdane čak i ako nije sigurno da imate hipoglikemiju.

Savetuje se da odmah po uzimanju glukoze izmerite koncentraciju šećera u krvi, kako bi proverili da li zaista imate hipoglikemiju.

Insuman Rapid SoloStar, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu - UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pen SoloStar je napunjeni injekcioni pen, sa uloškom, koji služi za primenu injekcije insulina. Vaš lekar je procenio da Vam odgovara pen SoloStar, na osnovu Vaše sposobnosti da njime rukujete. Pre nego što počnete da koristite pen SoloStar, posavetujte se sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom o pravilnom načinu primene injekcije.

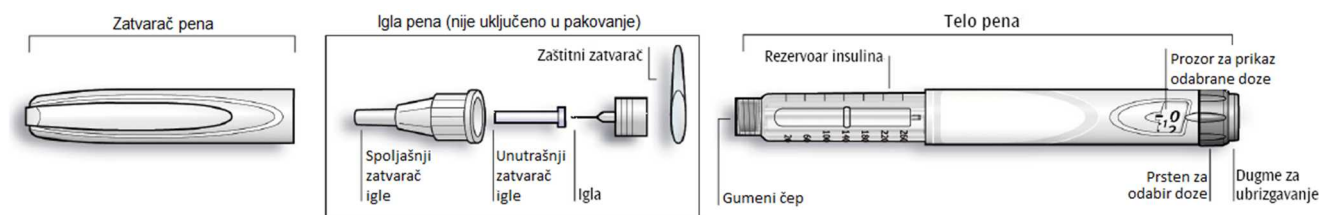
Pre upotrebe pena SoloStar pažljivo pročitajte ova uputstva. Ako niste sposobni da samostalno koristite pen SoloStar ili da potpuno da sledite sva uputstva, pen SoloStar morate upotrebljavati samo uz pomoć osobe koja može da sledi uputstva u potpunosti. Pen držite onako kako je pokazano u ovom uputstvu. Da biste bili sigurni da ste tačno očitali dozu, pen držite horizontalno, sa iglom okrenutom na levo, a prstenom za odabir doze okrenutim na desno, onako kako je prikazano na slici dole.

Svaki put kada koristite pen SoloStar, pažljivo sledite instrukcije iz ovog uputstva kako biste bili sigurni da ćete primiti tačnu dozu insulina. Ukoliko ne sledite ove instrukcije u potpunosti, može se desiti da primite previše ili premalo insulina, što može uticati na koncentraciju šećera u krvi.

Doze možete podešavati u rasponu od 1 do 80 jedinica, jedinicu po jedinicu. Jedan pen sadrži višestruke doze.

Ovo uputstvo sačuvajte kao podsetnik za kasnije.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o penu SoloStar ili o dijabetesu, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ili pozovite broj nosioca dozvole.



Shematski prikaz pena

Informacije važne za upotrebu pena SoloStar:

- Pre svake upotrebe uvek stavite novu iglu. Koristite isključivo igle namenjene za upotrebu sa penom SoloStar.
- Nemojte birati dozu niti pritiskati dugme za ubrizgavanje pre nego što pričvrstite iglu.
- Pre svake primene injekcije, treba da uradite test sigurnosti (videti Korak br. 3).
- Ovaj pen je namenjen isključivo za Vašu upotrebu. Nemojte ga deliti sa drugim osobama.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ta osoba mora preduzeti posebne mere opreza kako bi se izbegle slučajne povrede iglom i prenošenje infekcije.
- Pen SoloStar nemojte nikada koristiti ako je oštećen ili ako niste sigurni da pravilno radi.
- Uvek morate imati rezervni pen SoloStar, za slučaj da se pen SoloStar koji koristite izgubi ili ošteti.

Korak br. 1. Proverite insulin

- Proverite oznaku na penu SoloStar da biste bili sigurni da imate odgovarajući insulin. Pen SoloStar je bele boje sa dugmetom za ubrizgavanje u boji koja zavisi od formulacije insulina koji se nalazi u penu. Slike u daljem tekstu su date samo ilustrativno.
- Skinite zatvarač pena.
- Proverite izgled svog insulina.
Ukoliko primenjujete bistar insulin (lek Insuman Rapid SoloStar), ne smete koristiti ovaj pen ukoliko je insulin zamućen, obojen ili sadrži čestice.

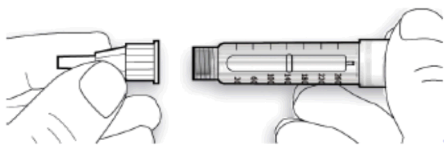
Korak br. 2. Postavite iglu

Za svaku injekciju upotrebite novu, sterilnu iglu. To pomaže da se izbeći kontaminacija i moguće zupušavanje igle.

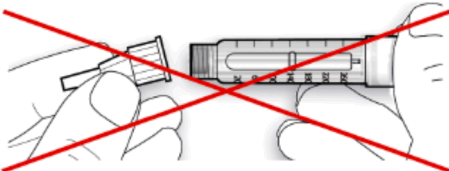
Pre upotrebe igle, pažljivo pročitajte "Uputstvo za upotrebu" koje je priloženo uz igle.

Napomena: Igle prikazane na slikama date su samo ilustrativno.

- Skinite zaštitni zatvarač sa nove igle.
- Prilikom postavljanja igle, držite je u ravni sa penom i držite je pravo dok je postavljate (zavrните je ili gurnite, zavisno od vrste igle).



- Ako se igla ne drži ravno prilikom postavljanja, to može da ošteti gumeni čep i dovede do curenja insulina ili se igla može slomiti.

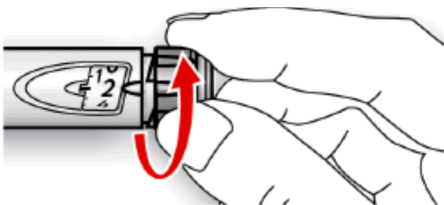


Korak br. 3. Uradite test sigurnosti

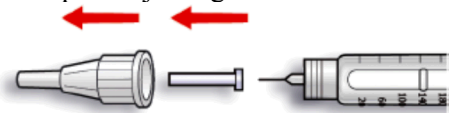
Pre svake primene injekcije, uvek uradite test sigurnosti. Tako ćete osigurati da dobijete tačnu dozu pošto se na taj način:

- uverili da pen i igla pravilno rade
- uklonili mehuriće vazduha.

A. Okretanjem prstena za odabir doze podesite dozu na 2 jedinice.



B. Skinite spoljašnji zatvarač igle i sačuvajte ga da biste, posle primene injekcije, pomoću njega uklonili upotrebljenu iglu. Skinite unutrašnji zatvarač igle i odbacite ga.

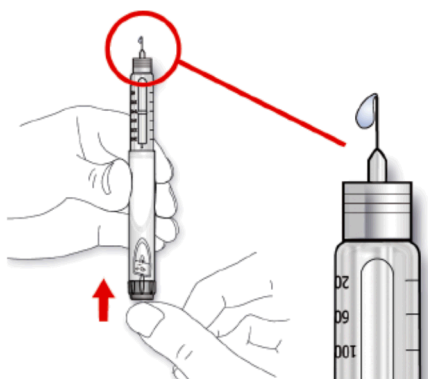


Sačuvati Baciti

C. Držite pen uspravno, iglom usmerenom na gore.

D. Blago kucnite rezervoar insulina, kako bi se mehurići vazduha, ako ih ima, podigli ka igli.

E. Pritisnite dugme za ubrizgavanje do kraja. Proverite da li kroz vrh igle izlazi insulin.



Može se dogoditi da test sigurnosti morate da ponovite nekoliko puta pre nego što se insulin pojavi na vrhu igle.

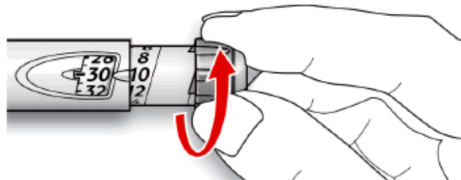
- Ako insulin ne izlazi, proverite da li ima mehurića vazduha i ponovite test sigurnosti još dva puta da biste ih uklonili.

- Ako insulin i dalje ne izlazi, moguće je da je igla zapušena. Zamenite iglu i pokušajte ponovo.
- Ako ni posle zamene igle insulin ne izlazi, postoji mogućnost da je Vaš pen SoloStar oštećen. Više ga nemojte koristiti.

Korak br. 4. Izaberite dozu

Dozu možete da podešavate, jedinicu po jedinici, od najmanje 1 do najviše 80 jedinica. Ako Vam je potrebna doza veća od 80 jedinica, celokupnu dozu ćete dobiti primenom dve ili više injekcija.

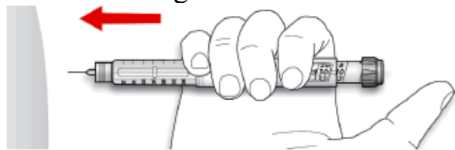
- Proverite da li se, posle testa sigurnosti, na prozoru za prikaz odabrane doze pokazuje "0".
- Izaberite dozu koja Vam je potrebna (na donjem primeru, izabrana je doza od 30 jedinica). Ako premašite dozu, prsten za odabir doze možete vratiti unazad do željene vrednosti.



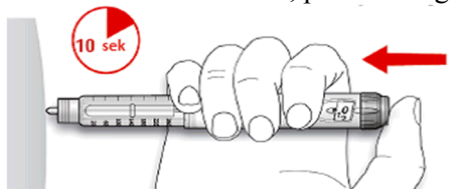
- Dugme za ubrizgavanje nemojte pritiskati dok okrećete prsten za odabir doze, jer će insulin početi da izlazi.
- Prsten za odabir doze će se okretati samo do onoliko jedinica koliko je preostalo u penu i nemojte ga okretati na silu. U tom slučaju, možete ili da primenite količinu insulina koja je preostala u penu, a da za ostatak do pune doze koja Vam je potrebna uzmete novi pen SoloStar; ili možete da uzmete novi pen SoloStar da biste primenili svoju punu dozu.

Korak br. 5 Ubrizgajte dozu

- Koristite tehniku primene injekcije koju Vam je pokazao Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra.
- Zabodite iglu u kožu.



- Primenite dozu tako što ćete pritisnuti dugme za ubrizgavanje do kraja. Broj u prozoru za prikaz odabrane doze će se, pošto ubrizgate dozu, vratiti na "0".



- Držite dugme za ubrizgavanje pritisnuto do kraja. Polako brojte do 10, pa tek nakon toga izvucite iglu iz kože. Na taj ste osigurali primenu pune doze.

Klip pena se pomera sa svakom dozom insulina. Klip će doći do kraja uloška kada se iskoristi svih 300 jedinica insulina.

Korak br. 6. Skinite i uklonite iglu

Posle svake injekcije obavezno skinite iglu, a pen SoloStar čuvajte do sledeće upotrebe bez igle. Tako ćete sprečiti:

- kontaminaciju i/ili infekciju,
 - ulazak vazduha u rezervoar insulina i curenje insulina, koji mogu da uzrokuju netačno doziranje.
- Vratite spoljašnji zatvarač igle na iglu i pomoću njega skinite iglu sa pena. Da bi se smanjio rizik od slučajnog povređivanja iglom, nikad nemojte vraćati unutrašnji zatvarač igle.
 - Ako Vam injekciju daje druga osoba, ili ako Vi dajete injekciju drugoj osobi, poseban oprez se mora preduzeti pri skidanju i uklanjanju igle. Poštujte preporučene mere sigurnosti za skidanje i uklanjanje

igala (npr. obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri), jer na taj način smanjujete rizik od slučajnog povređivanja iglom i prenošenja zaraznih bolesti.

B. Iglu uklonite na bezbedan način.

C. Uvek vratite zatvarač pena na pen, a zatim pen odložite do sledeće injekcije.

Uputstva za čuvanje

Na poleđini ovog uputstva za lek proverite uputstva za čuvanje pena SoloStar.

Ako ste pen SoloStar čuvali u rashladnom uređaju, izvadite ga 1–2 sata pre primene injekcije, da bi se zagrejao do sobne temperature. Primena injekcije hladnog insulina je bolnija.

Iskorišćeni pen SoloStar se uništava u skladu sa važećim propisima.

Održavanje

Pen SoloStar zaštitite od prašine i nečistoće.

Spoljašnjost pena SoloStar možete da očistite brisanjem vlažnom tkaninom.

Pen nemojte potapati, prati niti podmazivati, jer ga time možete oštetiti.

Vaš pen SoloStar je napravljen da radi tačno i bezbedno. Pažljivo rukujte penom i izbegavajte situacije u kojima bi pen SoloStar mogao da se ošteti. Ako sumnjate da je Vaš pen SoloStar možda oštećen, upotrebite novi.