

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: insulin, humani

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 100 i.j. insulina, humanog (što odgovara 3,5 mg).

Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 3 mL rastvora za injekciju, što odgovara 300 i.j. insulina.

Jedna i.j. (internacionalna jedinica) odgovara 0,035 mg bezvodnog humanog insulina*.

Ovaj lek je rastvor neutralnog insulina (regularni insulin).

*Humani insulin je proizveden tehnologijom rekombinantne DNK na sojevima bakterije *Escherichia coli*.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu.

Bistar, bezbojan do skoro bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Dijabetes melitus za koji je neophodna terapija insulinom.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Željene koncentracije glukoze u krvi, insulinski preparati koji će se primenjivati i režim doziranja insulina (doze i vreme primene) moraju se individualno odrediti i prilagoditi tako da odgovaraju načinu ishrane, fizičkoj aktivnosti i načinu života pacijenta.

Dnevne doze i vreme primene

Nema fiksnih pravila za režim doziranja insulina. Ipak, prosečne dnevne potrebe za insulinom često se kreću u rasponu od 0,5 do 1,0 i.j. po kg telesne mase. Bazalne metaboličke potrebe iznose 40–60% ukupnih dnevnih potreba. Ovaj lek se primenjuje kao supkutana injekcija 15 do 20 minuta pre obroka.

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

Sekundarno prilagođavanje doze

Poboljšanje metaboličke kontrole može za posledicu da ima povećanu osetljivost na insulin, koja dovodi do smanjene potrebe za insulinom. Prilagođavanje doze takođe može biti potrebno, ukoliko je, na primer, došlo do:

- promene telesne mase pacijenta,
- promene načina života pacijenta,

– nastanka drugih okolnosti koje mogu da podstaknu povećanu sklonost ka hipo– ili hiperglikemiji (videti odeljak 4.4).

Posebne populacije

Stariji pacijenti (≥ 65 godina starosti)

Kod starijih pacijenata, progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može da dovede do stalnog smanjenja potreba za insulinom.

Oštećenje funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, potrebe za insulinom mogu biti smanjene usled usporenog metabolizma insulina.

Oštećenje funkcije jetre

Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre, potrebe za insulinom mogu biti smanjene usled smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i usporenog metabolizma insulina.

Način primene

Ovaj lek se ne sme primeniti u spoljašnjim ili implantiranim insulinskim pumpama, niti u peristaltičkim pumpama sa silikonskim crevima.

Ovaj lek se primenjuje supkutano.

Resorpcija insulina, a time i dejstvo doze na smanjenje koncentracije glukoze u krvi, mogu da variraju od jednog do drugog mesta primene injekcije (npr. između trbušnog zida i butine). Mesta primene injekcije na jednom području moraju se menjati pri primeni svake injekcije.

Lek Insuman Rapid SoloStar, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom peni, pogodan je za primenu isključivo kao supkutana injekcija. Ukoliko je neophodna intravenska primena, potrebno je koristiti odgovarajući preparat insulina pakovan u bočicu (videti odeljak 4.4).

Pre upotrebe pena SoloStar, mora se pažljivo pročitati uputstvo za upotrebu koje je sastavni deo Uputstva za lek.

Za dodatne informacije o rukovanju penom, videti odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pacijenti koji su preosetljivi na ovaj lek, za koje ne postoji lek koji bi bolje podnosili, moraju da nastave terapiju pod strogim medicinskim nadzorom i – gde je to neophodno – u kombinaciji sa antialergijskom terapijom.

Kod pacijenata koji su alergični na insulin životinjskog porekla, pre prelaska na terapiju ovim lekom, preporučuje se intradermalna kožna proba, pošto se kod takvih pacijenata mogu javiti imunološke ukrštene reakcije.

U slučaju nedovoljne kontrole glikemije ili sklonosti ka pojavi epizoda hiper– ili hipoglikemije, pre razmatranja potrebe za prilagođavanjem doze mora se proceniti da li se pacijent pridržava propisanog režima terapije, odabir mesta primene injekcije i pravilna tehnika primene injekcije, kao i svi ostali relevantni činioci.

Prelazak na ovaj lek

Prelazak pacijenta na drugi tip insulina ili insulin drugog proizvođača treba sprovesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promene jačine, naziva insulina (proizvođača), vrste (regularni, neutralni protaminski Hagedorn [NPH], lente, dugog dejstva...) porekla (životinjski, humani, analog humanog insulina) i/ili načina proizvodnje mogu da dovedu do potrebe za promenom doze.

Potreba za prilagođavanjem (npr. smanjenjem) doze može se ispoljiti neposredno po prelasku na drugi insulin. Druga mogućnost je da se ta potreba postepeno ispoljava tokom perioda od nekoliko nedelja.

Posle prelaska sa insulina životinjskog porekla na humani insulin, potreba za smanjenjem doze može biti neophodna posebno kod pacijenata:

- čija je glikemija bila već pod kontrolom i to na relativno malim koncentracijama glukoze u krvi,
- sa sklonošću ka hipoglikemiji,
- kojima su ranije bile neophodne velike doze insulina zbog prisustva antitela na insulin.

Tokom prelaska i prvih nedelja nakon toga, preporučuje se pažljivo praćenje metabolizma. Kod pacijenata kojima su potrebne velike doze insulina zbog prisustva antitela na insulin, mora se razmotriti da se prelazak odvija pod medicinskim nadzorom u bolnici ili pod sličnom uslovima.

Hipoglikemija

Hipoglikemija može da se javi u slučaju ako je doza insulina prevelika u odnosu na potrebu za insulinom.

Poseban oprez je neophodan, a savetuje se i intenzivirano praćenje koncentracije glukoze u krvi, kod pacijenata kod kojih su epizode hipoglikemije od posebnog kliničkog značaja, npr. kod pacijenata sa značajnom stenozom koronarnih arterija ili krvnih sudova koji snabdevaju mozak (zbog rizika od srčanih ili moždanih komplikacija hipoglikemije), kao i kod pacijenata sa proliferativnom retinopatijom, pogotovo ako nije lečena fotokoagulacijom (zbog rizika od pojave prolazne amauroze usled hipoglikemije).

Pacijenti treba da budu svesni da postoje okolnosti u kojima su upozoravajući simptomi hipoglikemije oslabljeni. Kod nekih rizičnih grupa, upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu da se promene, da postanu manje izraženi ili da izostanu. Ovo se odnosi na sledeće pacijente:

- kod kojih je kontrola glikemije izrazito poboljšana,
- kod kojih se hipoglikemija razvija postepeno,
- kod pacijenata starije životne dobi,
- posle prelaska sa insulina životinjskog porekla na humani insulin,
- kod kojih je prisutna autonomna neuropatija,
- koji su već dugo oboleli od dijabetesa,
- koji imaju neku od psihijatrijskih bolesti,
- koji istovremeno primaju terapiju nekim drugim lekovima (videti odeljak 4.5).

Navedene situacije mogu, pre nego što pacijent postane svestan hipoglikemije, dovesti do teške hipoglikemije (moguće i do gubitka svesti).

Ako se uoče normalne ili smanjene vrednosti glikoziliranog hemoglobina, mora se uzeti u obzir mogućnost pojave rekurentnih, neprepoznatih (posebno noćnih) epizoda hipoglikemije.

Za smanjenje rizika za pojavu hipoglikemije, neophodno je da se pacijent pridržava propisanog režima doziranja i režima ishrane, da pravilno primenjuje insulin i da prepoznaje simptome hipoglikemije. Činioci koji povećavaju sklonost ka hipoglikemiji zahtevaju posebno strog nadzor i mogu da učine nužnim prilagođavanje doze. U pitanju su sledeći činioci:

- promena područja primene injekcije,
- poboljšana osetljivost na insulin (npr. eliminisanjem faktora stresa),
- neuobičajena, povećana ili dugotrajnija fizička aktivnost,
- interkurentna oboljenja (npr. povraćanje, dijareja),
- nedovoljan unos hrane,
- propuštanje obroka,
- konzumiranje alkohola,
- neki nekompenzovani endokrini poremećaji (npr. u slučaju hipotireoidizma i insuficijencije prednjeg režnja hipofize ili kore nadbubrežne žlezde),
- istovremena terapijska primena nekih drugih lekova (videti odeljak 4.5).

Interkurentna oboljenja

Interkurentna oboljenja zahtevaju pojačano praćenje metabolizma. U mnogim slučajevima je indikovano obavljanje analiza urina na ketone, a često je neophodno izvršiti prilagođavanje doze insulina. Potreba za insulinom je, u ovim okolnostima, često povećana. Pacijenti sa dijabetesom tipa 1 moraju da nastave sa

redovnim uzimanjem bar malih količina ugljenih hidrata, čak i ako nisu u stanju da jedu ili mogu da pojedu samo male količine hrane ili ako povraćaju, itd., a nikada ne smeju potpuno da izostave insulin.

Rukovanje penom

Lek Insuman Rapid SoloStar, jačine 100 i.j./mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu, pogodan je isključivo za supkutanu primenu.

Ukoliko je neophodna intravenska primena, potrebno je koristiti odgovarajući preparat insulina pakovan u bočicu (videti odeljak 4.2).

Pre upotrebe pena SoloStar, mora se pažljivo pročitati uputstvo za upotrebu koje je sastavni deo Uputstva za lek.

Pen SoloStar se mora koristiti u skladu sa preporukama iz uputstva za upotrebu (videti odeljak 6.6).

Medicinske greške

Prijavljene su medicinske greške slučajne primene drugih oblika leka Insuman ili drugih insulina. Oznake na pakovanju insulina se moraju proveriti pre svake injekcije, da bi se izbegle medicinske greške u primeni usled zamene humanog insulina i drugih insulina.

Kombinovana primena leka Insuman i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi srčane insuficijencije pri istovremenoj primeni pioglitazona i insulina, a pogotovo kod pacijenata sa već postojećim faktorima rizika za razvoj srčane insuficijencije. Ovo treba imati u vidu ukoliko se razmatra terapija koja podrazumeva kombinovanu primenu leka Insuman i pioglitazona. U slučaju primene ove kombinacije, kod pacijenata treba pratiti pojavu znakova i simptoma srčane insuficijencije, povećanja telesne mase i edema. Primenu pioglitazona treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja kardioloških simptoma.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Brojne supstance utiču na metabolizam glukoze i mogu da uslove potrebu za prilagođavanjem doze humanog insulina.

Supstance koje mogu da pojačaju dejstvo na smanjenje koncentracije glukoze u krvi i povećaju sklonost ka hipoglikemiji obuhvataju oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore MAO, pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidne antibiotike.

Supstance koje mogu da smanje dejstvo na smanjenje koncentracije glukoze u krvi obuhvataju korikosteroide, danazol, diazoksid, diuretike, glukagon, izoniazid, estrogene i progestogene (npr. iz oralnih kontraceptiva), derivate fenotiazina, somatropin, simpatomimetike (npr. epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin), tireoidne hormone, inhibitore proteaza i atipične antipsihotike (npr. olanzapin i klozapin). Beta blokatori, klonidin, litijumove soli ili alkohol mogu i da pojačaju i da oslabe dejstvo insulina na smanjenje koncentracije glukoze u krvi. Pentamidin može da izazove hipoglikemiju koja, ponekad, može biti praćena hiperglikemijom.

Osim toga, pod uticajem simpatolitika, kao što su beta blokatori, klonidin, gvanetidin i rezerpin, mogu oslabiti ili potpuno izostati znaci adrenergičke kontra-regulacije.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih kliničkih podataka o izloženosti humanom insulinu tokom trudnoće. Insulin ne prolazi kroz placentalnu barijeru. Potreban je poseban oprez pri propisivanju ovog leka trudnicama.

Od suštinskog značaja je da se kod pacijentkinja sa već postojećim dijabetesom ili gestacionim dijabetesom održava dobra metabolička kontrola tokom cele trudnoće. U toku prvog trimestra potrebe za insulinom mogu da opadnu, dok se tokom drugog i trećeg trimestra, po pravilu, povećavaju. Neposredno posle porođaja potreba za insulinom brzo opadne (povećan rizik od hipoglikemije). Pažljivo praćenje koncentracije glukoze je, stoga, veoma važno.

Dojenje

Ne očekuju se nikakva dejstva na odojčad. Ovaj lek se može primenjivati tokom dojenja. Dojiljama može da bude potrebno prilagođavanje doze insulina i/ili načina ishrane.

Plodnost

Nema dostupnih kliničkih podataka niti podataka iz studija na životinjama o uticaju humanog insulina na plodnost kod muškog ili ženskog pola.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Sposobnosti koncentracije i reagovanja pacijenata mogu da budu umanjene usled hipoglikemije ili hiperglikemije ili, na primer, mogu biti posledica oštećenja vida. To može da predstavlja rizik u situacijama u kojima su te sposobnosti posebno značajne (npr. upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama).

Pacijentima treba savetovati da preduzmu potrebne mere opreza da bi izbegli hipoglikemiju u toku vožnje, što je posebno značajno kod pacijenata kod kojih su upozoravajući znaci hipoglikemije slabo izraženi ili izostaju ili imaju česte epizode hipoglikemije. U takvim okolnostima treba razmotriti da li je preporučljivo upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Hipoglikemija, kao najčešće neželjeno dejstvo insulinske terapije, može da se pojavi ako je doza insulina prevelika u odnosu na potrebu za insulinom. U kliničkim studijama i nakon stavljanja leka u promet, učestalost varira u zavisnosti od populacije pacijenata i režima doziranja. Shodno tome, ne može se navesti tačna učestalost.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sledeće neželjene reakcije, zabeležene tokom kliničkih ispitivanja, prikazane su po klasama sistema organa i po opadajućoj učestalosti: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

U okviru svake kategorije učestalosti, neželjene reakcije su prikazane po opadajućoj ozbiljnosti.

MedDRA Klase sistema organa	Često	Povremeno	Nepoznato
Poremećaji imunskog sistema		Šok	Alergijske reakcije tipa I (hipotenzija, angioneurotski edem, bronhospazam, generalizovane reakcije na koži); Antitela na insulin
Poremećaji metabolizma i ishrane	Edem		Hipoglikemija; Retencija natrijuma
Poremećaji oka			Proliferativna retinopatija; Dijabetesna retinopatija; Poremećaj vida
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			Lipodistrofija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Reakcije na mestu primene injekcije	Urtikarija na mestu primene injekcije	Inflamacija na mestu primene injekcije; Bol na mestu primene injekcije; Pruritus na mestu primene injekcije; Eritem na mestu primene injekcije; Oticanje na mestu primene injekcije
---	-------------------------------------	---------------------------------------	---

Opis odabranih neželjenih reakcija

Poremećaji imunskog sistema

Alergijske reakcija tipa I na insulin ili na pomoćne supstance mogu da ugroze život pacijenta.

Primena insulina može da dovede do stvaranja antitela na insulin. U retkim slučajevima, prisustvo antitela na insulin može da stvori potrebu za prilagođavanjem doze insulina u cilju korigovanja sklonosti ka hiper- ili hipoglikemiji.

Poremećaji metabolizma i ishrane

Teški napadi hipoglikemije, pogotovo ako se ponavljaju, mogu da dovedu do neuroloških oštećenja. Dugotrajne ili teške epizode hipoglikemije mogu da ugroze život pacijenta.

Kod mnogih pacijenata, znacima i simptomima neuroglikopenije prethode znaci adrenergičke kontra-regulacije. Uopšteno, što je veći i brži pad koncentracije glukoze u krvi, fenomen kontra-regulacije i njegovi simptomi su izraženiji.

Insulin može da izazove retenciju natrijuma i pojavu edema, posebno ako je prethodna loša metabolička kontrola poboljšana intenziviranom insulinom terapijom.

Poremećaji oka

Izražena promena u kontroli glikemije može da izazove privremen poremećaj vida zbog privremene promene turgora i indeksa refrakcije sočiva.

Dugotrajno poboljšanje kontrole glikemije smanjuje rizik od progresije dijabetesne retinopatije. Međutim, intenziviranje insulinske terapije uz naglo poboljšanje kontrole glikemije može biti povezano sa privremenim pogoršanjem dijabetesne retinopatije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mestu primene injekcije insulina može da se javi lipodistrofija, koja odlaže lokalnu resorpciju insulina. Neprekidno menjanje mesta primene injekcije u okviru preporučene površine za primenu injekcije, može da pomogne u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Obično se većina manjih reakcija na mestu primene injekcije povuče u roku od nekoliko dana do nekoliko nedelja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Predoziranje insulinom može da dovede do teške i, ponekad, dugotrajne, po život opasne, hipoglikemije.

Terapija

Obično se epizode blage hipoglikemije mogu lečiti peroralnim unosom ugljenih hidrata. Može se ukazati potreba za prilagođavanjem režima doziranja, načina ishrane i rasporeda obroka ili fizičke aktivnosti. Teže epizode hipoglikemije sa komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se korigovati intramuskularnom/supkutanom injekcijom glukagona ili intravenskom primenom koncentrovanog rastvora glukoze. Može biti potrebno održavati unos ugljenih hidrata i opservirati pacijenta, zato što se hipoglikemija može ponovo pojaviti posle prividnog kliničkog poboljšanja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi koji se upotrebljavaju u dijabetesu (antidijabetici), insulin i analozi, parenteralni, brzog dejstva

ATC šifra: A10AB01

Mehanizam delovanja

Insulin

- smanjuje koncentraciju glukoze u krvi i podstiče anabolička dejstva, a smanjuje katabolička dejstva,
- pojačava transport glukoze u ćelije, kao i formiranje glikogena u mišićima i jetri, a poboljšava iskorišćenje piruvata. Inhibira glikogenolizu i glukoneogenezu,
- povećava lipogenezu u jetri i masnom tkivu, a inhibira lipolizu,
- podstiče unos aminokiselina u ćelije i sintezu proteina,
- povećava unos kalijuma u ćelije.

Farmakodinamska dejstva

Ovaj lek je insulin koga karakteriše brzo nastupanje i kratko trajanje dejstva. Posle supkutane injekcije dejstvo nastupa u roku od 30 minuta, period maksimuma dejstva je između 1 i 4 sata posle injekcije, a dejstvo traje 7 do 9 sati.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kod zdravih ispitanika, poluvreme eliminacije insulina u serumu iznosi približno 4-6 minuta. Poluvreme eliminacije je duže kod pacijenata sa teškom insuficijencijom bubrega. Treba, međutim, istaći da farmakokinetika insulina ne odražava njegovo metaboličko dejstvo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Ispitivanje akutne toksičnosti posle supkutane primene sprovedeno je na pacovima. Nisu pronađeni dokazi o toksičnim dejstvima. Studije lokalne podnošljivosti pri supkutanom i intramuskularnom primeni kod kunića nisu dale značajne rezultate. Ispitivanja farmakodinamskih dejstava posle supkutane primene kod kunića i pasa potvrdila su očekivane hipoglikemijske reakcije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Metakrezol;
Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat;
Glicerol;
Natrijum-hidroksid;
Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH);
Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku 6.6.

Ovaj lek se ne sme mešati sa rastvorima koji sadrže redukciona sredstva kao što su tioli i sulfiti.

Mešanje insulina

Ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim insulinima, kao ni sa analogima insulina. Moraju se preduzeti sve mere predostrožnosti kako alkohol ili neki drugi dezinficijensi ne bi dospeli u rastvor insulina.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

Rok upotrebe nakon prve primene pena

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 i svetlosti.

Pen u upotrebi se ne sme čuvati u frižideru.

Poklopac pena obavezno vratiti na pen posle svake injekcije radi zaštite od svetlosti.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Za uslove čuvanja nakon prve primene, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek Insuman Rapid SoloStar, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom peni, pogodan je za primenu isključivo kao supkutana injekcija. Ukoliko je neophodna intravenska primena, potrebno je koristiti odgovarajući preparat insulina pakovan u bočicu (videti odeljke 4.2 i 4.4).

Ovaj lek se sme primeniti samo ako je rastvor bistar, bezbojan, bez vidljivih čestica i sličan vodi.

Prazni penovi se nikada ne smeju ponovo upotrebljavati i moraju se odbaciti u skladu sa propisima.

U cilju sprečavanja moguće transmisije bolesti, isti pen sme da koristi samo jedan pacijent.

Mora se imati na umu da kod neutralnih regularnih insulina, pri pH vrednosti od približno 4,5 do 6,5, dolazi do taloženja.

Tekst na pakovanju insulina se mora proveriti pre svake injekcije, da bi se izbegle medicinske greške u primeni usled zamene humanog insulina i drugih insulina (videti odeljak 4.4.).

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Pre primene napunjenog injekcionog pena SoloStar, mora se pažljivo pročitati uputstvo za upotrebu koje je sastavni deo Uputstva za lek.

7. NOSILAC DOZVOLE

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-05478-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 01.12.2010.

Datum poslednje obnove dozvole: 29.11.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2018.