

UPUTSTVO ZA LEK

Insulatard® FlexPen®, 100 i.j./mL, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom penu
insulin humani

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, 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, 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Insulatard FlexPen i čemu je namenjen

Lek Insulatard FlexPen je insulin humani sa postepenim početkom i dugim trajanjem dejstva.

Lek Insulatard FlexPen se primenjuje za smanjenje povećanih koncentracija šećera u krvi kod pacijenata sa dijabetes melitusom (šećernom bolešću). Dijabetes je oboljenje koje nastaje kada Vaš organizam ne stvara dovoljno insulina za kontrolu koncentracije šećera u krvi. Lečenje lekom Insulatard FlexPen pomaže u sprečavanju komplikacija uzrokovanih dijabetesom.

Smanjenje koncentracije šećera u krvi počinje otprilike 1½ sata nakon ubrizgavanja leka Insulatard FlexPen, a dejstvo traje približno 24 sata. Lek Insulatard FlexPen se obično primenjuje u kombinaciji sa brzo-delujućim insulinima.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Insulatard FlexPen

Lek Insulatard FlexPen ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na insulin humani ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko sumnjate na nastupanje hipoglikemije (izuzetno smanjena koncentracija šećera u krvi), vidite Sažetak ozbiljnih i veoma čestih neželjenih dejstava leka u odeljku 4.
- U insulinskim infuzionim pumpama.
- Ukoliko je FlexPen ispušten, oštećen ili nagnječen.
- Ukoliko nije čuvan propisno ili ako je bio zamrznut, vidite odeljak 5.
- Ukoliko resuspendovani insulin nije ravnomerno zamućen i ujednačeno bele boje.

Ne smete koristiti lek Insulatard FlexPen ukoliko ustanovite bilo šta od navedenog. Potražite savet od Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinske sestre.

Pre primene leka Insulatard FlexPen

- Proverite oznake na pakovanju da biste se uverili da je to odgovarajuća vrsta insulina.
- Uvek koristite novu iglu za svaku injekciju kako biste sprečili rizik od kontaminacije.
- Igle i lek Insulatard FlexPen se ne smeju deliti sa drugima.
- Lek Insulatard FlexPen se može primenjivati samo potkožnom injekcijom. Obratite se svom lekaru ako je potrebno ubrizgati insulin primenom neke druge metode.

Upozorenja i mere opreza

Određena stanja i aktivnosti mogu da utiču na Vašu potrebu za insulinom. Razgovarajte sa Vašim lekarom:

- Ako imate problema sa bubrezima ili jetrom, ili sa nadbubrežnom žlezdom, hipofizom ili štitastom žlezdom.
- Ako se bavite fizičkom aktivnošću više nego uobičajeno ili ako želite da promenite uobičajen način ishrane, pošto bi ovo moglo da utiče na koncentraciju šećera u krvi.
- Ako ste bolesni, obavezno nastavite da uzimate insulin i konsultujte svog lekara.
- Ako putujete u inostranstvo, putovanje kroz različite vremenske zone može imati uticaja na potrebu za insulinom i vreme davanja.

Promene na koži na mestu primene injekcije

Mesto primene injekcije treba kružno menjati kako bi se sprečile promene potkožnog masnog tkiva, kao što su zadebljana koža, naborana (smežurana) koža ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da insulin ne ispolji dobro svoje dejstvo ukoliko se injekcija primeni u područje sa kvržicama, naborima ili zadebljanjima (vidite odeljak 3). Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo kakve promene na koži na mestu primene injekcije. Pre nego što promenite mesto primene injekcije, obavestite Vašeg lekara ukoliko trenutno primenjujete injekciju na mesta sa promenama. Možda će Vam Vaš lekar savetovati da pažljivije kontrolišete koncentraciju šećera u krvi i da prilagodite dozu insulina ili drugih lekova za lečenje dijabetesa.

Drugi lekovi i lek Insulatard FlexPen

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi utiču na koncentraciju šećera u krvi, što može da znači da doza insulina mora biti promenjena.

Ovde su navedeni lekovi koji najčešće mogu da utiču na terapiju insulinom.

Koncentracija šećera u krvi bi mogla da se smanji (hipoglikemija) ako uzimate:

- Druge lekove za lečenje dijabetesa
- Inhibitore monoamino oksidaze (MAO) (koriste se za lečenje depresije)
- Beta-blokatore (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska)
- Inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (koriste se za lečenje nekih srčanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska)
- Salicilate (koriste se protiv bolova i za snižavanje telesne temperature)
- Anaboličke steroide (kao što je testosteron)
- Sulfonamide (koriste se za lečenje infekcija).

Koncentracija šećera u krvi bi mogla da se poveća (hiperglikemija) ako uzimate:

- Oralne kontraceptivne lekove (pilule za zaštitu od trudnoće)
- Tiazide (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska ili preteranog zadržavanja tečnosti)
- Glukokortikoide (kao što je „kortizon“ koji se koristi za lečenje zapaljenja)
- Tireoidne hormone (koriste se za lečenje oboljenja štitaste žlezde)
- Simpatomimetike (kao što su epinefrin [adrenalin], salbutamol ili terbutalin koji se koriste za lečenje astme)
- Hormon rasta (lek za stimulaciju skeletnog i somatskog rasta, sa izrazitim uticajem na metaboličke procese u organizmu)
- Danazol (lek koji deluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za lečenje akromegalije, retkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja kod sredovečnih osoba usled povećanog lučenja hormona rasta iz hipofize) mogu i da povećaju i da smanje koncentraciju šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska) mogu da dovedu do smanjenja ili potpunog izostanka prvih znakova upozorenja koji Vam pomažu da prepoznate smanjenu koncentraciju šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete koje se koriste u terapiji dijabetesa tip 2)

Kod nekih pacijenata sa dugotrajnim dijabetesom tip 2 i srčanim oboljenjima ili prethodnim moždanim udarom, koji su bili lečeni pioglitazonom i insulinom, došlo je do razvoja srčane slabosti. Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće ukoliko se jave znaci srčane slabosti kao što su neuobičajeno kratak dah, brzo povećanje telesne mase ili lokalizovani otoci (edemi).

Ukoliko ste uzeli neki od prethodno navedenih lekova, recite to Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Primena leka Insulatard FlexPen sa alkoholom

- Ako konzumirate alkohol Vaša potreba za insulinom se može promeniti, jer se koncentracija šećera u krvi može kako povećati tako i smanjiti. Preporučuje se pažljivo praćenje.

Trudnoća i dojenje

- Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek. Insulatard FlexPen se može koristiti tokom trudnoće. Postoji mogućnost da se potreba za insulinom promeni u toku trudnoće i nakon porođaja.

Stroga kontrola dijabetesa i prevencija nastanka hipoglikemije su veoma važni i zbog zdravlja Vaše bebe.

- Ne postoje ograničenja za primenu leka Insulatard FlexPen tokom dojenja.

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre uzimanja bilo kog leka tokom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

- Proverite sa svojim lekarom da li smete da upravljate vozilima ili rukujete mašinama:
 - Ukoliko imate česte hipoglikemije.
 - Ukoliko teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ukoliko Vam je koncentracija šećera u krvi smanjena ili povećana to se može odraziti na Vašu sposobnost koncentracije i reagovanja, pa samim tim i na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Obavezno imajte u vidu da možete dovesti u opasnost sebe i druge.

Lek Insulatard FlexPen sadrži natrijum

Lek Insulatard FlexPen sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Insulatard FlexPen

Doziranje i kada da uzmete insulin

Uvek primenjujte ovaj lek i prilagođavajte dozu tačno onako kako Vam je to objasnio lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Ne menjajte Vaš insulin osim po uputstvu Vašeg lekara. Ako Vas je Vaš lekar preveo sa jedne vrste insulina ili insulina jednog proizvođača na drugi, može se ukazati potreba za prilagođavanjem doze koju mora da izvrši Vaš lekar.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Insulatard FlexPen se može primenjivati kod dece i adolescenata.

Primena kod posebnih grupa pacijenata

Ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ukoliko imate preko 65 godina, trebalo bi češće da proveravate koncentraciju šećera u krvi i da razmotrite promenu doze insulina sa Vašim lekarom.

Kako i gde da primenite lek

Lek Insulatard FlexPen se primenjuje ubrizgavanjem pod kožu (supkutano). Nikada ga ne smete ubrizgati direktno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Lek Insulatard FlexPen se može primenjivati samo potkožnom injekcijom. Obratite se svom lekaru ako je potrebno ubrizgati insulin primenom neke druge metode.

Prilikom svake injekcije menjajte mesto ubrizgavanja u okviru određenog dela tela predviđenog za ubrizgavanje. Ovo može smanjiti rizik od stvaranja otvrdlina ili zadebljanja na koži, vidite odeljak 4. Najbolja mesta da sebi dajete injekcije su: prednji deo stomaka (abdomen), debelo meso, prednji deo butina ili nadlaktica. Insulin će brže ispoljiti dejstvo ako ga ubrizgate u stomak (abdomen). Uvek redovno merite koncentraciju šećera u krvi.

Kako da postupate sa lekom Insulatard FlexPen

Lek Insulatard FlexPen je originalno napunjen injekcioni pen koji se nakon što se potroši baca, koji sadrži insulin humani kao izofan (NPH).

Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu leka Insulatard FlexPen koje je sastavni deo ovog uputstva. Pen morate koristiti na način opisan u uputstvu za upotrebu leka Insulatard FlexPen.

Pre ubrizgavanja insulina, uvek se uverite da koristite pravi pen.

Ako ste primenili više leka Insulatard FlexPen nego što treba

Ukoliko uzmete previše insulina koncentracija šećera u krvi će postati izuzetno smanjena (hipoglikemija). Vidite *Sažetak ozbiljnih i veoma čestih neželjenih dejstava* leka u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da primenite lek Insulatard FlexPen

Ukoliko zaboravite da uzmete Vaš insulin koncentracija šećera u krvi može postati povećana (hiperglikemija). Vidite *Uticaj dijabetesa* u odeljku 4.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Insulatard FlexPen

Ne prekidajte uzimanje insulina bez prethodnog razgovora sa lekarom koji će Vam reći šta je potrebno učiniti. Ovo može dovesti do veoma visoke koncentracije šećera u krvi (ozbiljne hiperglikemije) i ketoacidoze. Vidite *Uticaj dijabetesa* u odeljku 4.

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

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.

Sažetak ozbiljnih i veoma čestih neželjenih dejstava

Smanjena koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) je veoma često neželjeno dejstvo. Može se ispoljiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek.

Smanjena koncentracija šećera u krvi se može javiti ukoliko:

- Ubrizgate previše insulina.
- Jedete premalo ili propustite obrok.
- Upraznjavate fizičke aktivnosti više nego uobičajeno.
- Konzumirate alkohol (vidite *Primena leka Insulatard FlexPen sa alkoholom* u odeljku 2).

Znaci smanjene koncentracije šećera u krvi: hladan znoj, hladna bleđa koža, glavobolja, ubrzano lupanje srca, osećaj mučnine, osećaj izrazite gladi, privremene promene vida, pospanost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtavica, anksioznost (uznemirenost), osećaj zbunjenosti, teškoće u koncentraciji.

Teško smanjenje koncentracije šećera u krvi može dovesti do gubitka svesti. Ako se teško smanjena koncentracija šećera u krvi ne leči, može da izazove oštećenje mozga (privremeno ili trajno), pa čak i smrt. Ako izgubite svest, možete se brže oporaviti ukoliko primite injekciju hormona glukagona od strane osobe koja zna kako da ga primeni. Nakon primene glukagona neophodno je uzeti glukozu ili užinu bogatu šećerom, čim se osvestite. Ako ne reagujete na glukagon, morate biti dalje lečeni u bolničkim uslovima.

Šta preduzeti ukoliko dođe do smanjenja koncentracije šećera u krvi:

- Ako osetite naznake smanjenja koncentracije šećera u krvi uzmite glukozu u tabletama ili pojedite užinu bogatu šećerom (npr. slatkiše, keks, voćni sok). Izmerite koncentraciju šećera u krvi ukoliko

ste u mogućnosti i odmorite se. Uvek sa sobom za svaki slučaj nosite glukozu u tabletama ili užinu bogatu šećerom.

- Kada simptomi smanjene koncentracije šećera u krvi nestanu ili kada se koncentracije šećera u krvi stabilizuju, nastavite sa uobičajenom terapijom insulinom.
- Ako imate smanjene koncentracije šećera u krvi toliko da ste izgubili svest, ako je bila potrebna primena glukagona ili ako ste često imali smanjene koncentracije šećera u krvi, razgovarajte sa svojim lekarom. Možda je neophodno prilagoditi dozu ili vreme uzimanja insulina, ishranu ili fizičku aktivnost.

Objasnite osobama iz Vašeg okruženja da imate dijabetes i šta mogu biti posledice, uključujući i rizik da se onesvestite usled smanjene koncentracije šećera u krvi. Objasnite im da Vas ako se onesvestite, moraju okrenuti na stranu i hitno potražiti lekarsku pomoć. U tom slučaju Vam nikako ne smeju davati bilo kakvu hranu ili piće, jer se možete ugušiti.

Ozbiljna alergijska reakcija na lek Insulatard FlexPen ili na bilo koju od njegovih supstanci (naziva se i sistemska alergijska reakcija) je veoma retko neželjeno dejstvo ali može biti životno ugrožavajuće. Može se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek.

Potražite odmah lekarsku pomoć:

- Ako se znaci alergije prošire na ostale delove tela.
- Ako se odjednom osetite loše i počnete da se znojite, muka Vam je (povraćate), imate poteškoće u disanju, osetite ubrzano lupanje srca, vrtoglavicu.
- Ako primetite bilo koji od ovih znakova, odmah potražite medicinsku pomoć.

Promene na koži na mestu primene injekcije: Ukoliko primenjujete injekciju insulina na isto mesto, masno tkivo može da se smanji (lipoatrofija) ili poveća (lipohipertrofija) (mogu da se jave kod manje od 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Potkožne kvržice mogu biti uzrokovane i nakupljanjem proteina, koji se naziva amiloid (kutana amiloidoza; nije poznato koliko često se javlja). Može se dogoditi da insulin ne ispolji dobro svoje dejstvo ukoliko se injekcija primeni u područje sa kvržicama, naborima ili zadebljanjima. Svaki put promenite mesto primene injekcije kako bi se sprečile ove promene na koži.

Ostala neželjena dejstva

Povremena neželjena dejstva

Mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek.

Znaci alergije: Lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, urtikarija, zapaljenje, modrice, otok i svrab) mogu se javiti na mestu ubrizgavanja. One obično nestaju posle nekoliko nedelja primene insulina. Ako se ne povuku, ili ako se prošire na druge delove tela, obratite se svom lekaru bez odlaganja. Vidite takođe *Ozbiljna alergijska reakcija* prethodno u tekstu.

Dijabetesna retinopatija (oboljenje oka koje je u vezi sa dijabetesom, a koje može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetesnu retinopatiju, a regulacija šećera u krvi se naglo poboljša, stanje retinopatije se može pogoršati. Potražite savet lekara.

Otekli zglobovi: Kada počnete sa primenom insulina, zadržavanje vode može da prouzrokuje pojavu otoka oko članaka i ostalih zglobova, koji se obično brzo povlače. U suprotnom, obratite se Vašem lekaru.

Veoma retka neželjena dejstva

Mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek.

Problemi sa vidom: Kada prvi put počnete terapiju insulinom, može doći do poremećaja vida, ali je ovaj poremećaj obično privremen.

Bolna neuropatija (bol usled oštećenja nerva): Ako se regulacija šećera u krvi naglo poboljša, možete osetiti bol. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolaznog karaktera.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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

Uticaji dijabetesa

Povećana koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija)

Povećana koncentracija šećera u krvi se može javiti ukoliko:

- Niste ubrizgali dovoljno insulina.
- Zaboravite da primenite ili prekinete primenu insulina.
- Stalno uzimate manju dozu insulina od neophodne.
- Dobijete infekciju i/ili povišenu telesnu temperaturu.
- Jedete više nego uobičajeno.
- Upraznjavate fizičku aktivnost manje nego obično.

Znaci upozorenja na povećanu koncentraciju šećera u krvi:

Znaci upozorenja se pojavljuju postepeno. Uključuju: učestalo mokrenje, osećaj žeđi, gubitak apetita, osećaj mučnine (ili povraćanje), osećaj pospanosti ili umora, crvenilo lica, suhu kožu, suva usta i zadah na aceton.

Šta preduzeti ukoliko osetite povećane koncentracije šećera u krvi:

- Ukoliko primetite neki od prethodno navedenih znakova upozorenja: proverite koncentraciju šećera u krvi, ako ste u mogućnosti proverite urin na prisustvo ketona, a odmah nakon toga potražite lekarski savet.
- Ovo mogu biti znaci veoma ozbiljnog stanja zvanog dijabetesna ketoacidoza (nagomilavanje kiselina u krvi, jer organizam razlaže masnoće umesto šećera). Ukoliko se ne leči, ovo stanje može dovesti do dijabetesne kome, pa čak i smrti.

5. Kako čuvati lek Insulatard FlexPen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Insulatard FlexPen posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i nalepnici napunjenog injekcionog pena FlexPen nakon „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). Čuvati udaljeno od elemenata za hlađenje. Ne zamrzavati.

Tokom upotrebe ili ako se nosi kao rezervni: Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati. Možete nositi lek sa sobom i čuvati ga na sobnoj temperaturi (do 30 °C) najduže do 6 nedelja.

Uvek čuvajte Vaš FlexPen sa originalnim poklopcem kada ga ne koristite, u cilju zaštite od svetlosti.

Iglu odbaciti nakon svakog ubrizgavanja.

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 Insulatard FlexPen

- Aktivna supstanca je insulin humani. Lek Insulatard FlexPen je suspenzija izofan (NPH) insulina humanog. Jedan mililitar sadrži 100 internacionalnih jedinica (i.j.) insulina humanog. Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 300 i.j. insulina humanog u 3 mL suspenzije za injekciju.
- Pomoćne supstance su cink-hlorid; glicerol; metakrezol; fenol; dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina; protamin-sulfat i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Insulatard FlexPen i sadržaj pakovanja

Lek Insulatard FlexPen je suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom penu. Nakon resuspendovanja tečnost treba da bude ravnomerno zamućena i ujednačeno bele boje.

Unutrašnje pakovanje je uložak (staklo tip 1) sa klipom (bromobutil) i gumenim zatvaračem (bromobutil/poliizopren) sadrži 3 mL suspenzije i nalazi se u originalno napunjenom višedoznom injekcionom penu od polipropilena, koji se nakon što se potroši baca. U ulošku se nalazi staklena kuglica koja olakšava resuspendovanje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 napunjenih injekcionih penova i Uputstvo za lek.

Suspenzija je zamućena, bele boje i vodena.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
Milutina Milankovića 9 b, Beograd

Proizvođač:

- NOVO NORDISK A/S, Novo Alle 1, Bagsvaerd, Danska
- NOVO NORDISK PRODUCTION SAS, 45 avenue d'Orleans, Chartres, Francuska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

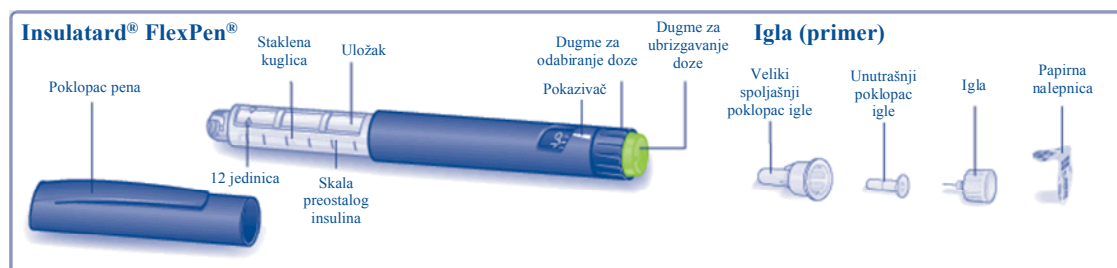
002826935 2024 od 04.09.2025.

Okrenite stranu za informacije o načinu upotrebe Vašeg pena FlexPen

Uputstvo za upotrebu Insulatard suspenzije za injekciju u napunjenom injekcionom penu FlexPen

Pažljivo pročitajte sledeće instrukcije pre nego što upotrebite Vaš FlexPen. Ukoliko pažljivo ne sledite uputstvo, može se desiti da uzmete premalo ili previše insulina, što može da dovede do prevelike ili premale koncentracije šećera u krvi.

FlexPen je napunjen injekcioni insulinski pen sa mogućnošću odabiranja doze insulina. Imate mogućnost odabiranja doze od 1 do 60 internacionalnih jedinica u podeocima od po 1 internacionalne jedinice. FlexPen je predviđen za upotrebu sa NovoFine® ili NovoTwist® iglama za jednokratnu upotrebu dužine do 8 mm. Uvek nosite rezervni insulinski pen iz predostrožnosti, u slučaju da se FlexPen izgubi ili ošteti.



Održavanje Vašeg pena

Neophodno je da pažljivo rukujete penom.

Ukoliko se ispusti, ošteti ili udari, postoji rizik od curenja insulina. To može prouzrokovati netačno doziranje, što bi moglo dovesti do prevelike ili premale koncentracije šećera u krvi.

FlexPen spolja možete čistiti medicinskim tupferom. Nemojte potapati pen, niti ga prati ili podmazivati, jer može doći do oštećenja mehanizma.

Nemojte ponovo puniti FlexPen. Kada se jednom isprazni, mora se odbaciti.

Priprema Vašeg pena Insulatard FlexPen

A

Proverite ime proizvoda i kojom bojom je označen pen, da biste se uverili da Vaš pen sadrži odgovarajući tip insulina. Ovo je posebno važno ukoliko koristite više od jedne vrste insulina. Ukoliko primenite pogrešnu vrstu insulina, koncentracija šećera u krvi može postati prevelika ili premala.

Svaki put kada upotrebljavate novi pen

Pre primene treba pustiti da insulin dostigne sobnu temperaturu.

Na taj način se olakšava resuspendovanje. Skinite poklopac sa pena (videti sliku A).



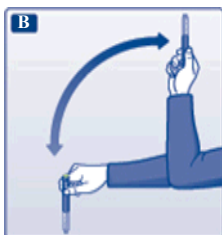
B

Pre primene prve injekcije sa novim penom FlexPen, morate resuspendovati insulin:

Okrećite pen gore-dole iz jednog u drugi položaj 20 puta kao što je prikazano na slici, tako da se staklena kuglica pomera sa jednog na drugi kraj uloška. Postupak ponavljajte sve dok tečnost ne postane ravnomerno bela i zamućena.

Prilikom svakog narednog ubrizgavanja, okrećite pen gore dole iz jednog u drugi položaj kao što je prikazano na slici najmanje 10 puta sve dok tečnost ne postane ravnomerno bela i zamućena.

Uvek morate resuspendovati insulin pre svakog ubrizgavanja. Na taj način smanjuje se rizik za pojavu povećane ili smanjene koncentracije šećera u krvi. Nakon što ste resuspendovali insulin, ubrizgajte suspenziju insulina bez odlaganja postupajući na dalje opisan način.



⚠ Uvek obavezno proverite da li je u ulošku pena preostalo najmanje 12 jedinica insulina, koliko je neophodno da bi se omogućilo mešanje. Ukoliko je u ulošku preostalo manje od 12 jedinica insulina, upotrebite novi FlexPen. Na skali preostalog insulina je označeno 12 jedinica. Pogledajte veliku sliku na početku ovih instrukcija.

⚠ Ne koristite pen ukoliko **resuspendovan** insulin ne izgleda **ujednačeno belo i zamućeno**.

Postavljanje igle

C

Uklonite papirnu nalepnicu sa nove igle za jednokratnu upotrebu.

Zavrnite iglu pravo i čvrsto na FlexPen.



D

Skinite veliki spoljašnji poklopac sa igle i sačuvajte ga za kasnije.



E

Skinite unutrašnji poklopac sa igle i bacite ga.

Nikada ne pokušavajte da vratite unutrašnji poklopac igle na iglu. Možete se ubosti iglom.



- ⚠ Uvek koristite novu iglu za svako ubrizgavanje. Na taj način se smanjuje rizik od kontaminacije, infekcije, curenja insulina, začepljenja igle i netačnog doziranja.
- ⚠ Postupajte pažljivo, tako da iglu ne savijete, niti oštetite pre upotrebe.

Provera protoka insulina

F

Pre svakog ubrizgavanja male količine vazduha mogu se nakupiti u ulošku tokom uobičajene upotrebe. Da biste izbegli ubrizgavanje vazduha i obezbedili pravilno doziranje:

Okretanjem dugmeta za odabiranje doze odaberite 2 jedinice.



G

Držite FlexPen sa iglom okrenutom nagore i lagano lupkajte prstom po ulošku pena nekoliko puta da bi se mehurići vazduha sakupili na vrhu.

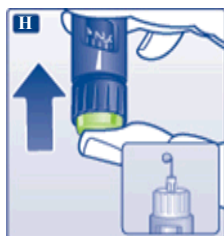


H

Držeći FlexPen i dalje u istom položaju sa iglom okrenutom naviše, pritisnite dugme za ubrizgavanje do kraja. Dugme za odabiranje doze vraća se na 0.

Kap insulina bi trebalo da se pojavi na vrhu igle. Ako se ne pojavi, promenite iglu i postupak ponavljajte, ali ne više od 6 puta.

Ukoliko se kap insulina ni tada ne pojavi, pen nije ispravan za upotrebu i morate upotrebiti novi pen.



- ⚠ Uvek proverite da li se kap pojavila na vrhu igle, pre nego što primite injekciju. Na taj način se proverava protok insulina. Ako se kap ne pojavi, insulin neće biti primenjen, čak i ako se dugme za odabiranje doze pomera. Može se desiti da je igla začepljena ili oštećena.
- ⚠ Uvek proverite protok insulina pre injekcije. Ako ne proverite protok insulina, može se desiti da primenite premalo insulina ili da uopšte ne primenite insulin, zbog čega bi koncentracija šećera u krvi mogla postati prevelika.

Odabiranje Vaše doze

I

Proverite da li je dugme za odabiranje doze podešeno na 0.

Okretanjem dugmeta za odabiranje doze odaberite broj jedinica koje treba ubrizgati.

Doza se može korigovati okretanjem dugmeta za odabiranje doze u bilo kom smeru sve dok se odgovarajuća doza ne poklopi sa pokazivačem. Prilikom okretanja dugmeta za odabiranje doze, vodite računa da ne pritisnete dugme za ubrizgavanje, jer će insulin početi da ističe.

Nije moguće podesiti veću dozu od broja jedinica preostalih u ulošku pena.



- ⚠ Uvek koristite dugme za odabiranje doze i pokazivač kako biste proverili koliko jedinica ste odabrali, pre primene insulina.
- ⚠ Nemojte brojati „klikove“ pena. Ukoliko odaberete i primenite pogrešnu dozu, koncentracija šećera u krvi može postati prevelika ili premala. Nemojte koristiti skalu preostalog insulina, na njoj se samo približno može videti koliko insulina je preostalo u penu.

Ubrizgavanje insulina

J

Ubodite iglu u kožu. Koristite tehniku ubrizgavanja koju Vam je preporučio Vaš lekar ili medicinska sestra.

Ubrizgajte odabranu dozu pritiskom na dugme za ubrizgavanje sve dok se 0 ne poklopi sa pokazivačem doze. Vodite računa da prilikom davanja injekcije pritiskate isključivo dugme za ubrizgavanje.

Prilikom okretanja dugmeta za odabiranje doze neće doći do ubrizgavanja insulina.

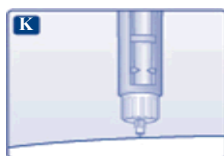


K

Dugme za ubrizgavanje držite pritisnuto do kraja, a iglu zadržite pod kožom najmanje 6 sekundi. Na ovaj način se osigurava potpuno ubrizgavanje odabrane doze.

Izvadite iglu iz kože, pa zatim dugme za ubrizgavanje oslobodite pritiska.

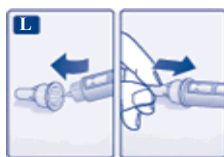
Uvek proverite da li se dugme za odabiranje doze vratilo na 0 nakon injekcije. Ako se dugme za odabiranje doze zaustavi pre nego što se vrati na 0, nije primenjena celokupna doza, što može dovesti do prevelike koncentracije šećera u krvi.



L

Iglu pažljivo uvedite u veliki spoljašnji poklopac vodeći računa da je ne dotaknete. Pažljivim pritiskom na poklopljenu iglu potpuno vratite veliki spoljašnji poklopac na iglu, pa je odvrnite zajedno sa poklopcem.

Pažljivo uklonite odvrnutu iglu i vratite ponovo poklopac na pen.



- ⚠ Nakon svakog ubrizgavanja uklonite iglu i uvek čuvajte FlexPen bez postavljene igle. Na taj način se smanjuje rizik od kontaminacije, infekcije, curenja insulina, začepljenja igle i netačnog doziranja.

Dodatne važne informacije

- ⚠ Svi koji brinu o pacijentu moraju da se pridržavaju opštih mera predostrožnosti prilikom rukovanja upotrebljenim iglama kako bi se smanjio rizik od slučajnog ubadanja iglom i prenošenja infekcije.
- ⚠ Odbacite upotrebljeni FlexPen pažljivo, prethodno uklonivši iglu.

- ⚠ Nikada nemojte deliti svoj pen ili igle sa drugima. To bi moglo dovesti do prenošenja infekcije.
- ⚠ Nikada nemojte deliti svoj pen sa drugima. Vaš lek može da škodi njihovom zdravlju.
- ⚠ Uvek čuvajte svoj pen i igle izvan vidokruga i domašaja drugih, posebno dece.

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 004663141 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 24.11.2025.