

**Novo Nordisk**



**Novo Nordisk A/S**

Representation Office Sofia  
48, Haidushka gora Str.  
1680 Sofia, Bulgaria

Tel.: (+359 2) 958 22 64

958 22 65

Fax: (+359 2) 958 23 10

e-mail: office@novo.bg

**Monotard® НМ (Моногард НМ), 40 IU/ml**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

Head Office - Novo Nordisk A/S DK 2880 Bagsvaerd - Denmark



**I В:1 КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. Търговско наименование на медицинския продукт**

Monotard<sup>®</sup>, 40 IU/ml

Символът ® показва, че съответната търговска марка е собственост на Ново Нордиск А/Ес, Дания.

**2. Качествен и количествен състав**

Активна съставка:

Биосинтетичен човешки инсулин, произведен от дрожди, чрез рекомбинантна ДНК технология

Концентрация: 40 IU/ml

Монотард е инсулин цинкова суспенсия. Монотард представлява смес от аморфен и кристален инсулин в съотношение 3:7.

Една международна единица (IU) отговаря на 0.035 мг анхидридриран човешки инсулин.

**3. Лекарствена форма**

Суспенсия за инжекции.

Монотард е стерилна, бяла и равномерно мътна суспенсия на човешки инсулин.

**4. Клинични особености****4.1. Терапевтични показания**

Лечение на захарен диабет (Diabetes mellitus).

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Дозировката е индивидуална и се определя от лекаря в съответствие с нуждите на пациента.

Средно, дневните инсулинови нужди варират от 0.5 до 1.0 МЕ/килограм телесно тегло. В предпуберитета обикновено се покачват от 0.7 до 1.0 МЕ/килограм телесно тегло, но може и да бъде по-ниски, поради частична ремисия. Значително по-високи са инсулиновите нужди при инсулинова резистентност или затлъстяване.

Инициращата доза при диабет тип II често е по-ниска – от 0.3 до 0.6 МЕ/килограм телесно тегло/ден.

Оптимизираният метаболитен контрол забавя появата и развитието на късните усложнения на диабета. Ето защо се препоръчва следене на кръвната захар.

При по-възрастни пациенти първоначалното лечение е насочено към облекчаване на болката и предотвратяване на хипогликемия.

Препаратите се прилагат подкожно в бедрото. Ако е удобно, инсулина може да се инжектира в коремната стена, глутеуса или делтоидния мускул.

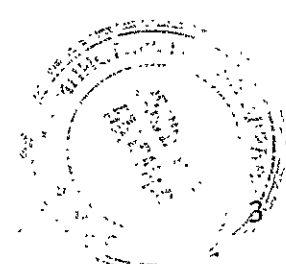
Инсулиновите суспенсии не се прилагат венозно.

Инжектирането в повдигната кожна гънка намалява вероятността от мускулно приложение.

Подкожната инжекция в бедрото осигурява по-бавна и лесно предсказуема абсорбция, в сравнение с използването на други инжекционни места.

Препоръчва се честа смяна на инжекционните места, за да се предотврати развитието на липодистрофия.

Инсулиновите смеси имат бързо начало на действие и продължителен ефект. Прилагат се един или два пъти дневно.



По лекарско предписание се прилагат една или няколко инжекции дневно. Препаратите може да се използват самостоятелно или в комбинация с бързодействащ инсулин (напр. Actrapid). При интензифицираната инсулинова терапия, суспенсиите може да се използват като баазлен инсулин (вечерна и/или сутрешна инжекция) в комбинация с разтворим инсулин прилаган по време на хранене.

Монотард може да се използва и в комбинация с перорални антидиабетни средства, които при самостоятелно прилагане не осигуряват добър гликемичен контрол.

#### **4.3. Противопоказания**

Хипогликемия.

Алергия към човешки инсулин или към някои от помощните вещества.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Неправилно дозиране или преустановяване на терапията (особено при диабет тип I) могат да доведат до хипергликемия или диабетна кетоацидоза.

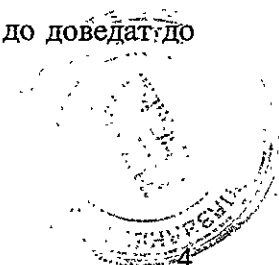
Първите симптоми на хипергликемия (жажда, увеличено количество урина, гадене и повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, загуба на апетит и ацетонов дъх) се появяват постепенно, обикновено за няколко часа или дни.

При пациенти с диабет тип I, нелекуваната хипергликемия може да доведе до диабетна кетоацидоза, която е потенциално летално състояние.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и фебрилни състояния, могат да увеличат инсулиновите нужди.

Чернодробни или бъбречни заболявания могат да намалят инсулиновите нужди.

Увеличената физическа активност или промяна в диетата също може да доведат до промяна в дозата.



Преминаването на пациенти на друг вид или друга марка инсулин трябва да става под строг медицински контрол. Промените в концентрацията, марката (различни производители), типа (бързо действащ, интермедиерен или дългодействащ инсулин), вида (животински, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство (рекомбинантна ДНК технология или инсулин от животински произход) може да наложат коригиране на дозата.

Преминаването на пациенти на Монотард може да доведе до промени в дозата, в сравнение с дозата на обикновения инсулин, който са използвали преди.

Приспособяването на терапията трябва да се извършва под лекарски надзор.

Необходимите корекции стават очевидни още с инжектирането на първата доза или през първите няколко седмици или месеци на лечението с новия тип инсулин.

Малък брой пациенти съобщават, че след преминаване на човешки инсулин, ранните предупредителни симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни, в сравнение с тези, когато са били на животински инсулин.

Пациенти, при които има съществено подобрение на кръвно-захарния контрол, напр. при интензифицирано инсулиново лечение, може да почувстват промяна в своите нормални предупредителни симптоми, за което съответно те трябва да бъдат уведомени.

Инсулиновите суспензии не трябва да се прилагат с инсулинови помпи.

#### **4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие**

Едновременното прилагане с някои лекарствени средства, които повлияват метаболизма на глюкозата, може да се отрази върху инсулиновите нужди. Ето защо е необходима консултация от лекар.

По-долу изброените лекарствени средства могат да намалят инсулиновите нужди:

\* орални хипогликемизиращи средства (ОНА), Октреотид, инхибитори на моноаминоксидазата (MAOI), неселективни бета-блокери, ACE-инхибитори, салицилати, алкохол, анаболни стероиди.

Други лекарствени средства могат да увеличат инсулиновите нужди:

\* орални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, хормони на щитовидната жлеза симпатикомиметици и Даназол.

Бета-блокери могат да замъглят симптомите на хипогликемия.

Алкохолът може да усили и удължи хипогликемичното действие на инсулина.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма ограничения по отношение на инсулиновата терапия по време на бременност, тъй като инсулинът не преминава през плацентарната бариера. Препоръчва се засилен контрол на диабета при планирането на бременност и по време на бремеността.

Обикновено през първото тримесечие на бременността инсулиновите нужди намаляват, а през второто и третото се повишават.

След раждането инсулиновите нужди бързо се възвръщат до нивата преди забременяването.

Кърменето не е свързано с никакъв риск за детето. Може да се наложи намаляване на дозата.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и управление на машини**

В резултат на хипогликемия, способността за шофиране и управление на машини може да се влоши.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за предотвратяване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно за тези от тях, които имат чести хипогликемии или намалени или липсващи предупредителни белези. При такива случаи трябва внимателно да се прецени необходимостта от шофиране.

#### **4.8. Нежелани ефекти**

Чест, нежелан ефект на инсулиновата терапия е хипогликемията. Първите симптоми на хипогликемия могат да възникнат внезапно. Те могат да включват студена пот,

хладна бледа кожа, нервност или разтреперване, чувство на безпокойство, необичайна уморемост и слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, извънредно силен глад, временни нарушения на зрението, главоболие, гадене и повръщане и палпитации. Тежката хипогликемия може да доведе до нарушено съзнание и временно или постоянно мозъчно увреждане и смърт.

При започване на лечението могат да възникнат отоци и рефракционни аномалии. Обикновено тези състояния са с преходен характер. Същото се отнася и за локалните алергични реакции (зачервяване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране), които обикновено изчезват при продължаване на лечението.

Рядко се наблюдават системни реакции на свръхчувствителност. Те са потенциално по-сериозни и могат да доведат до генерализиран кожен обрив, сърбеж, потене, гастроинтестинални нарушения, ангиоедем, трудности при дишане, сърцебиене и понижено кръвно налягане. Системните алергични реакции са потенциално летални.

Като последица от твърде често поставяне на инжекции в един и същи малък участък, може да възникне липодистрофия.

#### **4.9. Предозиране**

При инсулина е трудно да се дефинира свръхдоза.

- Лека хипогликемия се преодолява с глюкоза или храна, богата на захар. Ето защо диабетикът винаги трябва да носи със себе си захар на бучки или бисквити.
- Ако в резултат на тежка хипогликемия пациентът е в безсъзнание, може да му се направи подкожна или мускулна инжекция с глюкагон (0.5 - 1 mg) или венозна от медицински специалист. Приложението на глюкоза е необходимо ако до 10-15 мин. пациентът не реагира на инжекцията с глюкагон.

След като пациентът се върне в съзнание трябва да му се дадат въглехидрати през устата.

#### **5. Фармакологични свойства**

### **5.1. Фармакодинамика**

АТС код: A10A C01

Понижаващото кръвната захар действие на инсулина се проявява, когато молекулите му подпомагат усвояването на глюкозата посредством свързване с инсулиновите рецептори на мускулните и мастните клетки и едновременно с това се подтиква освобождаването на глюкоза от черния дроб.

### **5.2. Фармакокинетика**

В кръвната циркулация инсулинът има време на полуживот само няколко минути. Следователно профилът на действие на инсулиновия препарат се определя единствено от абсорбционните му характеристики. Този процес се повлиява от някои фактори (доза, начин и място на инжектиране) и затова се наблюдават значителни различия както между отделните пациенти, така и при един и същи пациент.

Поради това, че е суспенсия Монотард има забавена абсорбция.

Приблизителното време на действие след подкожно приложение е следното:

	<b>Монотард</b>
начало:	до 2 ½ часа
максимален ефект:	7-15 часа
продължителност:	до 24 часа

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Проведени са предклинични тестове за безопасност при различни животински видове. Няма резултати, отклоняващи се от предварително очакваните.

## **6. Фармацевтични особености.**

### **6.1. Списък на помощните вещества**



**Монотард:**  
Sodium chloride  
Sodium acetate  
Methyl parahydroxybenzoate  
Zinc chloride  
Zinc acetate  
Hydrochloric acid  
Sodium hydroxide  
Water for injection to make

## **6.2. Несъвместимости**

По принцип инсулина трябва да се прилага само с препарати, за които се знае, че са съвместими с него.

## **6.3.Срок на годност**

30 месеца.

След отваряне, флаконите Монотард може да се съхраняват на стайна температура (25°C) в продължение на 6 седмици.

## **6.4. Специални изисквания за съхранение**

Инсулиновите препарати трябва да се съхраняват между 2°C и 8°C (в хладилник), на известно разстояние от камерата за замразяване. Инсулин, който е бил замразяван, не трябва да се използва.

Инсулинът трябва да се пази от прекомерна топлина и слънчева светлина.

Инсулиновите суспенсии не трябва да се използват , ако след разклащане не са равномерно мътно-бели.

## **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Сътеклен флакон от 10 мл, затворен с гумена тапа и опакован в картонена кутия.

## **6.6. Указания за приложение /употреба**

Всяка опаковка съдържа листовка за пациента с инструкции за употреба.



Пациентът трябва да бъде информиран за необходимостта от ресуспендиране на инсулиновите суспенсии непосредствено преди употреба.

Течността трябва да стане равномерно бяла и мътна.

Флаконите Монотард се използват със съответните инсулинови спринцовки.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd

**8. Номер на разрешението за употреба**

Monotard НМ, 10 ml

Протокол 483/14.10.88

**9. Дата на първото разрешение / подновяване на разрешението**

Виж по-горе.

**10. Дата на (частична) промяна в текста**

17.12.1998