



**Insulatard® InnoLet® (Инсулатард ИнноЛет), 100 IU/ml**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

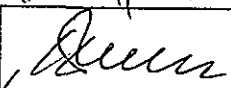
Novo Nordisk A/S  
Representative Office Sofia

20-22, Zlaten rog Str.  
1407 Sofia, Bulgaria

Telephone:  
+359 2 962 74 71  
+359 2 962 74 72  
Telefax:  
+359 2 962 55 72

E-mail:  
office@novonordisk.com  
Internet:  
www.novonordisk.bg



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4994/18.03.02г.	
618/05.03.02	

## I В:1 КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско наименование на медицинския продукт

Insulatard® InnoLet®, 100 IU/ml

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

### 2. Качествен и количествен състав

Активна съставка:

Human Insulin (Biosynthetic), произведен от дрожди, чрез рекомбинантна ДНК технология

Концентрация: 100 IU/ml

Инсулатард е суспенсия на изофан (NPH) инсулин.

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

### 3. Лекарствена форма

Суспенсия за инжекции.

Инсулатард ИнноЛет 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 на пациенти с диабет тип I варират от 0.5 до 1.0 МЕ/килограм телесно тегло. В предпубертета 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, напр. по време на пубертета или при 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 симптомите и предотвратяване на хипогликемия.

Препаратът се прилага 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.

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 базален инсулин (вечерна и/или



сутрешна инжекция) в комбинация с разтворим инсулин прилаган по време на хранене.

Инсулатард ИнноЛет 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 някое 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 отделяне на 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 Инсулатард ИнноЛет може да доведе до промени в дозата, в сравнение с дозата на обикновения инсулин, който са използвали преди.

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 суспенсии не трябва да се прилагат с инсулинови помпи.

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

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

**По-долу изброените лекарствени продукти могат да намалят инсулиновите нужди:**

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

**Други лекарствени продукти 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 усилва 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 концентрация и ответна реакция може да се влоши. Това може да доведе до риск в ситуации, в които тези способности са от специално значение (например шофиране и управление на машини).

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 лекарствени реакции**

Честа, нежелана лекарствена реакция 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 уморяемост 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. Хипогликемията може да премине през следните последователни стадии:

- 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.

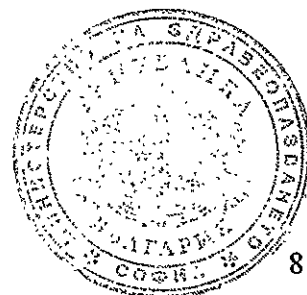
Поради това, че е суспенсия Инсулатард ИнноЛет има забавена абсорбция.

Приблизителното време на действие след подкожно приложение е следното:

<b>Инсулатард</b>	
начало:	до 1 1/2 час
максимален ефект:	между 4-12 часа
продължителност:	до 24 часа

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са предклинични тестове за безопасност при различни животински видове и нито един от тестовете не е завършил с неочаквани, значителни резултати.





## **6. Фармацевтични особености.**

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

#### **Инсулатард:**

Glycerol

Disodium phosphate dihydrate

Metacresol

Phenol

Zinc chloride

Protamine sulphate

Sodium hydroxide

Hydrochloric acid

Water for injections

### **6.2. Несъвместимости**

По принцип инсулина трябва да се прилага само с препарати, за които се знае, че са съвместими с него. Инсулиновите суспенсии не трябва да се прибавят към инфузионни разтвори.

### **6.3.Срок на годност**

30 месеца.

След първата употреба, Инсулатард ИнноЛет може да се съхранява на стайна температура (под 25°C) до 4 седмици.

Резервен Инсулатард ИнноЛет се съхранява при температура под 25°C до 4 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.



