

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Insuman Basal 40 IU/ml suspension for injection in a vial
Инсуман Базал 40 IU/ml инжекционна суспенсия във флакон
Human insulin

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Insuman Basal е изофан-инсулинова суспенсия.

Insuman Basal–1 ml съдържа 40 IU от активната субстанция човешки инсулин. Всеки флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 400 IU инсулин. Една IU (международна единица) отговаря на 0.035 mg анхидриран човешки инсулин.

Човешкият инсулин в Инсуман Базал се произвежда по рекомбинантна ДНК технология използваща щамове K12 на Escherichia coli.

За помощните вещества, виж точка 6.1..

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспенсия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Захарен диабет, когато е необходимо лечение с инсулин.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Желаните нива на кръвна захар, инсулиновите лекарствени продукти които ще се използват, и дозата на инсулин (дозите и времените интервали) трябва да се определят индивидуално и да се адаптират за да отговорят на диетата, физическата активност, и начина на живот на пациента.

Дневни дози и интервали на прилагане

Няма фиксирани правила за дозирането на инсулин. Средните инсулинови нужди, обаче често са 0.5 до 1.0 I.U. на килограм телесно тегло дневно. Основните метаболитни нужди са 40% до 60% от общите дневни нужди.

Insuman Basal се инжектира подкожно 45 до 60 минути преди хранене.

Преминаване на Insuman Basal

При прехвърляне на пациенти от един инсулинов лекарствен продукт на друг, може да се наложи регулиране на дозата. Това важи, например, при преминаване от:

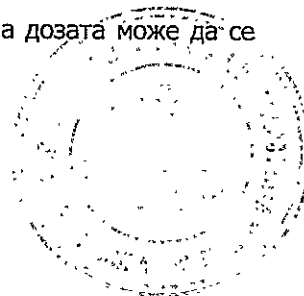
-Животински инсулин (особено говежди инсулин) на човешки инсулин.

-Един човешки инсулин на друг.

-Режим само с обикновен инсулин на такъв с по-дълго действащ инсулин.

Необходимостта да се регулира (напр. намали) дозата може да стане очевидна веднага след прехвърлянето. Алтернативно, тя може да се прояви постепенно в продължение на няколко седмици.

След преминаване от животински на човешки инсулин, намаляване на дозата може да се наложи особено при пациенти, които;



- са били преди това контролирани на доста ниски нива на глюкоза.
- са с тенденция за хипогликемия.
- преди това са се нуждаели от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела.

По време на преминаването и в първите седмици след него, е необходима програма на особено често метаболитно проследяване. При пациенти нуждаещи се от високи дози инсулин поради наличието на инсулинови антитела, трябва да се обмисли въпроса за преминаване от вид на вид под медицинско наблюдение в болнична или подобна обстановка.

Вторично регулиране на дозата

Подобреният метаболитен контрол може да доведе до повишена чувствителност към инсулин, което води до намалени инсулинови нужди. Регулиране на дозата може да се наложи, например ако:

- теглото на пациента се промени.
- начинът на живот на пациента се промени.
- възникнат други обстоятелства, които могат да улеснят повишена чувствителност към хипо- или хипергликемия (вж секция 4.4).

Употреба при специфични групи пациенти

При пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане, както и при по-възрастни, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени (вж секция 4.4).

Начин на приложение

Insuman Basal съдържа 40 IU инсулин на милилитър. Само спринцовки, предназначени за тази концентрация инсулин (40 IU/ml) могат да се използват. Тези спринцовки не трябва да съдържат друг лекарствен продукт или остатъци от него (напр. следи от хепарин).

Insuman Basal се прилага подкожно. Insuman Basal никога не трябва да се инжектира интравенозно.

Абсорбцията на инсулин, и оттук ефектът на снижаване на кръвната захар могат да се различават в зависимост от мястото на инжектиране (напр. коремна стена в сравнение с бедро). Местата на инжектиране в рамките на една инжекционна област, обаче, трябва да се сменят от една инжекция на следващата.

Смесване на видове инсулин

Insuman Basal може да се смесва с всички човешки инсулини на Aventis Pharma, но **не** и с тези, предназначени специално за приложение с инсулинови помпи. Също така, **не** трябва да се смесва с инсулини от животински произход или инсулинови аналози.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към която и да е от съставките (вж секция 6.1).

Insuman Basal не трябва да се прилага интравенозно и в инфузионни помпи или външни или имплантирани инсулинови помпи.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти, свръхчувствителни към Insuman Basal, за които липсва по-добре поносим лекарствен продукт трябва да продължат лечението само под строго медицинско наблюдение и когато е необходимо, в комбинация с анти-алергично лечение.

При пациенти, алергични към животински инсулин се препоръчва интрадермален кожен тест преди преминаването на Insuman Basal, тъй като може да възникнат имунологично-кръстосани реакции.



При пациенти с бъбречно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, в резултат на намаления метаболизъм на инсулина. У по-възрастни, прогресивното отслабване на бъбречната функция може да доведе до стабилно намаляване на инсулиновите нужди.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени, в резултат на намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина.

В случаи на недостатъчен глюкозен контрол или тенденция към хипер- или хипогликемични епизоди, трябва да се обсъди спазването на предписания режим от пациента, инжекционните места, правилната инжекционна техника и всички свързани фактори преди да се вземе пред вид промяна на дозата.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока спрямо нуждата от инсулин.

Трябва да се обърне специално внимание и да се провежда интензивно проследяване на кръвната глюкоза при пациенти, у които хипогликемичните епизоди могат да бъдат от особено клинично значение, като например пациенти със значителна стеноза на коронарните артерии или съдовете на мозъка (риск от сърдечни или мозъчни усложнения на хипогликемията), също и пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено нелекувани с фотокоагулация (риск от преходна амавроза поради хипогликемия).

Пациентите трябва да са запознати с обстоятелствата, при които предупредителните симптоми на хипогликемията са слабо изразени. Предупредителните симптоми на хипогликемия могат да бъдат променени, да са по-слабо подчертани, или да липсват при определени рискови групи. Те включват пациенти:

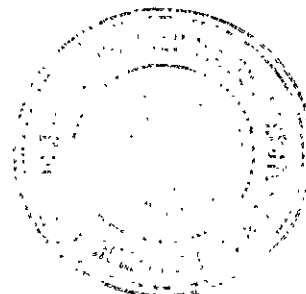
- чийто контрол на кръвната захар се е подобрил подчертано,
- при които хипогликемията се развива постепенно,
- в напреднала възраст,
- когато е налице автономна невропатия,
- с дългогодишен диабет,
- страдащи от психиатрично заболяване,
- получаващи едновременно лечение с някои други лекарства (вж секция 4.5).

Подобни състояния могат да доведат до тежка хипогликемия (с възможна загуба на съзнание), която се дължи на нечувствителността на пациентите към хипогликемия.

Ако бъдат отбелязани снижени стойности на гликиран хемоглобин, трябва да се има предвид възможността за повтарящи се, неразпознати, особено нощни епизоди на хипогликемия.

Придържането на пациента към дозовия и диетичния режим, правилното приложение на инсулина и чувствителността към хипогликемичните симптоми са съществени за намаляването на риска от хипогликемия. Факторите, увеличаващи податливостта към хипогликемия изискват особено стриктно проследяване и могат да наложат регулиране на дозата. Те включват:

- промяна на инжекционното място,
- подобрена чувствителност към инсулин, напр. чрез премахване на стресовите фактори,
- липса на навици, увеличено или удължено физическо натоварване,
- интеркурентни заболявания (напр. повръщане, диария),
- недостатъчен прием на храна,
- пропускане на хранения,
- консумация на алкохол,
- някои некомпенсирани ендокринни нарушения (напр. при хипотиреоидизъм и при предна хипофизарна или адренална недостатъчност),
- едновременно лечение с някои други лекарствени продукти.



Интеркурентни заболявания

Интеркурентните заболявания налагат по-интензивно метаболитно проследяване. В много случаи са показани изследвания на урината за кетонни тела, и често се налага корекция на дозата инсулин. Често инсулиновите нужди са повишени. Въглехидратния внос трябва да се поддържа при пациенти с диабет тип 1, дори ако пациентите приемат съвсем малко или не приемат никаква храна, или повръщат и т.н., като инсулинът не бива да се пропуска напълно.

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Голям брой субстанции повлияват глюкозния метаболизъм и могат да наложат регулиране на дозата.

Субстанции, които могат да усилят понижаващия кръвната захар ефект и да увеличат податливостта към хипогликемия включват перорални противодиабетни средства; АСЕ инхибитори; дизопирамид; фибрати; флуоксетин; МАО инхибитори; пентоксифилин; пропоксифен; салицилати и сулфонамидни антибиотици.

Субстанции, които могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект включват кортикостероиди; даназол; diazoxid; диуретици; глюкагон; изониазид; естрогени и прогестогени; фенотиазинови деривати; соматропин; симпатикомиметични агенти (напр. епинефрин/адреналин/, салбутамол, тербуталин) и тироидни хормони.

Вета-блокери, клонидин, литиеви соли и алкохол могат или да потенцират, или да отслабят понижаващия кръвната захар ефект на инсулина. Пентамидин може да предизвика хипогликемия, която понякога може да бъде последвана от хипергликемия.

Под въздействието на симпатиколитични лекарства като напр. бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на адренергична контрарегулация могат да бъдат редуцирани или да липсват.

4.6 Употреба по време на бременност и кърмене

Няма натрупан клиничен опит с употребата на Insuman Basal при бременни жени. Инсулинът не преминава плацентарната бариера.

Съществено за пациентите със съществуващ или гестационен диабет е да поддържат добър метаболитен контрол през цялата бременност. По време на първия триместър от бременността нуждите от инсулин спадат, и се повишават през втория и третия триместър. Непосредствено след раждане, инсулиновите нужди спадат рязко (повишена опасност от хипогликемия). Съществено е внимателното проследяване на глюкозния контрол.

При кърмещи жени няма ограничения в употребата на Insuman Basal. Може да се наложи корекция в дозата на инсулин и диета при кърмещи жени.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и управление на машини

Вследствие хипогликемия или хипергликемия, способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена или например в резултат на зрително увреждане. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране и работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, това е особено важно при тези, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителни признаци за хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. В такива случаи трябва да се обсъди доколко е препоръчително да се шофира.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемия

По принцип хипогликемията, най-честата нежелана реакция на инсулиновата терапия може да възникне ако дозата инсулин е прекалено висока в сравнение с нуждите от инсулин. Тежките хипогликемични атаки, особено ако се повтарят могат да доведат до неврологично увреждане. Продължителни или тежки хипогликемични епизоди могат да бъдат животозастрашаващи.

При много пациенти признаците и симптомите на хипогликемията се предхождат от признаци на адренергична контрарегулация. По принцип колкото понижението на кръвната захар е по-голямо и по-бързо, толкова по-изразен е феноменът на контрарегулация и симптомите и.

Зрителни смущения

Значителна промяна в гликемичния контрол овладяването на гликемията може да предизвика временно влошаване на зрението поради временна промяна в тургора, и оттук на индекса на рефракция на лещата.

Дълготрайно подобрения гликемичен контрол намалява риска от прогресия на диабетната ретинопатия. Обаче интензивната инсулинова терапия и рязката нормализация на гликемията може да предизвика временно влошаване на диабетната ретинопатия. При пациенти с пролиферативна ретинопатия, особено ако последната не е била третирана с лазер, тежките пристъпи на хипогликемия могат да предизвикат амавроза.

Липодистрофия

Както при всяка инсулинова терапия липодистрофия може да възникне на мястото на инжектиране и да забави локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатата смяна на мястото на инжектиране в рамките на дадена област може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции.

Инжекционно място и реакции на свръхчувствителност

В редки случаи на мястото на инжектиране могат да възникнат леки реакции. Такива реакции включват зачервяване, болка, сърбеж, мравучкане, подуване или възпаление. Най-незначителните реакции към инсулините на инжекционното място преминават за няколко дни до няколко седмици.

Реакции на свръхчувствителност от бърз тип са много редки. Такива реакции към инсулин или към помощните вещества например могат да бъдат свързани с генерализирани кожни реакции, ангиоедема, бронхоспазъм, хипотензия и шок и могат да бъдат животозастрашаващи.

Други реакции

Прилагането на инсулин може да предизвика образуването на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи корекция в дозата на инсулин за да се коригира тенденцията към хипергликемия или хипогликемия.

Инсулинът може да предизвика натриева задръжка и едем, особено ако лошия преди това метаболитен контрол е подобрен чрез интензифициране на инсулиновата терапия.

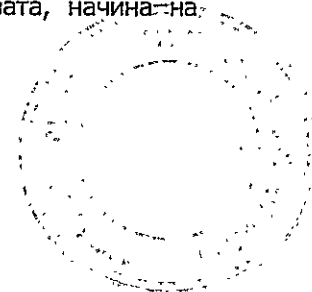
4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на инсулин може да доведе до тежка и понякога дълготрайна и животозастрашаваща хипогликемия.

Овладяване

Леките епизоди на хипогликемия обикновено могат да бъдат третирани с прием на въглехидрати през устата. Може да бъде необходимо промяна на дозата, начина на хранене и физическата активност.



По-тежките епизоди с кома, удар или неврологично увреждане могат да бъдат третирани интрамускулно/подкожно с глюкагон или с концентрирана глюкоза интравенозно. Може да е необходимо поддържане на въглехидратния внос и наблюдение, защото хипогликемията може да възникне отново след явно клинично възстановяване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противодиабетно средство. Инсулин и аналози, интермедиерно действащ.

АТС код: A10AC01.

Начин на действие

Инсулинът:

- снижава кръвната захар и потенцира анаболните ефекти, както и снижава катаболните ефекти;
- увеличава транспорта на глюкоза в клетките, както и образуването на гликоген в мускулите и черния дроб, и подобрява усвояването на пируват. Той инхибира гликогенолизата и глюконеогенезата;
- усилва липогенезата в черния дроб и мастната тъкан и инхибира липолизата.
- подобрява поемането на аминокиселини в клетките и усилва синтеза на белтъци;
- улеснява поемането на калий в клетките.

Фармакодинамични характеристики

Insuman Basal (изофан-инсулинова суспензия) е инсулин с постепенно начало и голяма продължителност на действие. След подкожно инжектиране, началото на действие е в рамките на 60 минути, фазата на максимално действие е между 3 и 4 часа след инжектиране и продължителността на действие е 11 до 20 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави индивиди, серумният полуживот на инсулин е приблизително 4 до 6 минути. Той е по-дълъг при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се отбележи, обаче, че фармакокинетиката на инсулин не отразява метаболитното му действие.

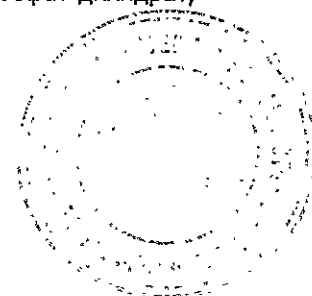
5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност беше изследвана след подкожно инжектиране на плъхове. Не бяха открити данни за токсични ефекти. Изследванията на фармакодинамичните ефекти след подкожно приложение при зайци и кучета показаха очакваните реакции на хипогликемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества

Протамин сулфат, М-крезол, фенол, цинков хлорид, натриев дихидроген фосфат дихидрат, глицерол, натриев хидроокис, солна киселина, вода за инжекции.



6.2 Несъвместимости

Както всички инсулинови лекарствени продукти, Insuman Basal не трябва да се смесва с разтвори съдържащи редуциращи агенти, като тиоли и сулфати. Трябва да се помни също, че инсулин протаминовите кристали се разтварят при кисели стойности на рН.

По отношение на смесването и несъвместимостта с други инсулини вж секция 4.2. Трябва да се внимава никакъв алкохол или други дезинфектанти да не попадат в инсулиновата суспензия.

6.3 Срок на годност

Две години.

Веднъж започнат да се употребява, флаконът може да се изразходва най-много за четири седмици. Препоръчва се датата на първото изтегляне да се отбележи на етикета.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранение от +2°C до +8°C. Дръжте флакона в оригиналната опаковка. Да не се замразява; уверете се, че опаковката не се допира пряко до отделението на охладителя или на охлаждащите пакети.

Веднъж започнат да се употребява, флаконът да не се съхранява при температура над +25°C и да се пази от директна светлина или топлина.

6.5 Вид и състав на опаковката

10 ml, безцветен флакон от стъкло тип I с алуминиева капачка, хлоробутилова гума (тип I) с поставена запушалка и разкъсващ се полипропиленов капак.

Всеки флакон съдържа 10 ml суспензия (400 IU човешки инсулин). Опаковката съдържа 1 или 5 флакона.

6.6 Указания за употреба и работа

Преди да изтеглите инсулин за пръв път от флакона, свалете предпазната пластмасова капачка.

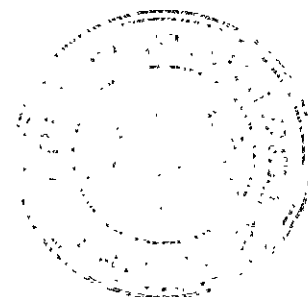
Точно преди изтеглянето на инсулина от флакона, той трябва да се ресуспендира. Това става най-добре чрез разтриване на флакона между дланите на ръцете. Не разклащайте грубо флакона, тъй като това може да доведе до промяна на суспенсията (придава на флакона вид на замръзнал, вж по-долу) и да се образува пяна. Пяната може да попречи на правилното дозиране.

След ресуспендиране течността трябва да бъде равномерно млекообразна. Insuman Basal не трябва да се използва, ако тези условия не могат да бъдат постигнати, т.е. ако суспензията остане бистра или ако например, има бучки, частици или парцалестта утайка в инсулина, или той залепва по стените и дъното на флакона. Тези промени понякога придават на флакона вид на замръзнал. В такива случаи се налага да се използва нов флакон с равномерна суспензия. Необходимо е също да се използва нов флакон ако изискванията, на които трябва да отговаря инсулина са се променили.

Смесване на инсулините

Ако трябва да се изтеглят два различни инсулина в една спринцовка се препоръчва инсулина с кратко действие да се изтегли пръв, за да се предпази флакона от замърсяване от дълго действащия инсулин. Препоръчва се да се инжектира веднъж след смесването. Инсулините с различни концентрации (напр. 100 IU/ml и 40 IU/ml) не трябва да се смесват.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
Aventis Pharma Deutschland GmbH,
D-65926 Frankfurt am Main, Germany



8. НОМЕР(А) В ОБЩЕСТВЕНИЯ РЕГИСТЪР НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

20000326

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

08.06.2000

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2004 г.

