

UŁOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Gensulin R, 100 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
(*Insulinum humanum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gensulin R i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gensulin R
3. Jak stosować lek Gensulin R
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gensulin R
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Gensulin R i w jakim celu się go stosuje

Lek Gensulin R zawiera insulinę ludzką otrzymywaną metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem bakterii *Escherichia coli* i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w organizmie ludzkim w trzustce. Bierze udział w przemianach węglowodanów, tłuszczów i białek, powodując m.in. obniżenie stężenia glukozy w krwi. Niedobór insuliny w organizmie powoduje cukrzycę. Insulina podawana w postaci wstrzyknięć działa identycznie jak hormon wytworzony w organizmie.

Lek jest dostępny w fiolce 10 ml i przeznaczony jest do stosowania z odpowiednią strzykawką lub dostępny jest we wkładzie 3 ml i przeznaczony jest do stosowania z systemami do podawania insuliny.

Gensulin R (roztwór) jest insuliną szybko działającą. Oznacza to, że początek jej działania, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje w ciągu 30 min. po wstrzyknięciu, działanie maksymalne występuje po 1-3 godzinach od podania; działanie hipoglikemizujące preparatu (obniżające poziom glukozy we krwi) utrzymuje się do 8 godzin i zależy od wielkości dawki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gensulin R

Kiedy nie stosować leku Gensulin R:

- jeśli wystąpią objawy mogące wskazywać na zbliżający się stan hipoglikemii (niskiego poziomu glukozy we krwi)
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na tę insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gensulin R.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gensulin R:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek preparat insuliny, a także na inne leki, pokarmy, środki konserwujące, barwniki
- jeśli spożywa się alkohol: należy uważać na objawy zapowiadające hipoglikemię i nigdy nie pić alkoholu na pusty żołądek;
- jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę;
- w czasie choroby z wysoką gorączką, przy ciężkim zakażeniu, przeżyciach emocjonalnych, chorobach i zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego przebiegających z nudnościami wymiotami, biegunką, powolnym opróżnianiem żołądka, zaburzeniami wchłaniania. Należy w tych wypadkach często kontrolować stężenie glukozy we krwi i w moczu, a w razie nieprawidłowości koniecznie skontaktować się z lekarzem. Należy, o ile to możliwe przyjmować zalecane dawki insuliny i spożywać regularnie posiłki
- jeśli planuje się wyjazd za granicę: zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć. Przed podróżą, w czasie której zostaną przekroczone przynajmniej dwie strefy czasowe należy skonsultować się z lekarzem w celu zmiany schematu podawania insuliny. W czasie podróży lotniczej insulinę należy przechowywać w bagażu podręcznym, a nie w luku bagażowym (nie może ulec zamrożeniu).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Gensulin R z jedzeniem i piciem:

Gensulin R należy podawać w ciągu 15 min przed posiłkiem.
Bardzo ważne jest przestrzeganie obfitości i regularności posiłków.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych grup stosujących lek:

Pacjenci, u których

- cukrzyca jest związana z chorobami trzustki
 - występują zaburzenia czynności przysadki mózgowej, nadnerczy lub tarczycy
- powinni skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zmodyfikowanie stosowanej dawki insuliny.

Stosowanie leku Gensulin R u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Zapotrzebowanie na insulinę może ulec znacznej zmianie w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie leku Gensulin R u pacjentów w podeszłym wieku:

U osób w wieku podeszłym czas działania insuliny jest przedłużony.

Ciąża i karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża u chorej na cukrzycę jest wskazaniem do stosowania insuliny. W czasie ciąży jest szczególnie ważne utrzymanie prawidłowego stężenia glukozy w krwi, ponieważ zbyt wysoki poziom cukru we krwi u kobiet w ciąży może powodować wady płodu. W pierwszym trymestrze ciąży następuje zmniejszenie zapotrzebowania na insulinę z koniecznością zmniejszenia dawki insuliny, które jednak stopniowo wzrasta w ciągu 2 i 3 trymestru, przeciętnie o 75% dawki sprzed okresu ciąży. Bezpośrednio po porodzie zapotrzebowanie na insulinę gwałtownie zmniejsza się.

W czasie ciąży, planowania ciąży lub podczas karmienia piersią: należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

U pacjentek z cukrzycą, karmiących piersią, może być konieczne dostosowanie dawki insuliny i (lub) stosowanej diety, ponieważ w czasie laktacji zapotrzebowanie na insulinę jest mniejsze niż przed ciążą, a wyrównanie do pierwotnego zapotrzebowania następuje po 6-9 miesiącach.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Zdolność do prowadzenia pojazdów może być upośledzona z powodu zbyt małego (hipoglikemia) stężenia cukru we krwi powodującego osłabienie zdolności koncentracji i reagowania. Na początku leczenia insuliną, w czasie zmiany preparatu, w przypadku stresu lub nadmiernego wysiłku fizycznego – gdy występują duże wahania stężenia glukozy w krwi – może wystąpić upośledzenie zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń będących w ruchu. Nigdy nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, jeżeli dolegliwości wskazują na zbliżający się stan hipoglikemii. Należy skontaktować się z lekarzem w celu dokładnego rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi urządzeń w przypadku występowania częstych stanów hipoglikemii lub w przypadku trudności w rozpoznaniu jej objawów.

Zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi w czasie długiej podróży.

Stosowanie leku Gensulin R z innymi lekami:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty (preparaty na przeziębienie, katar, kaszel, gorączkę, leki zmniejszające apetyt), ponieważ mogą one zmieniać zapotrzebowanie na insulinę.

Leku Gensulin R nie należy mieszać z insulinami pochodzenia zwierzęcego oraz insulinami biosyntetycznymi innych producentów.

Wiele często stosowanych leków (m.in. niektóre leki obniżające ciśnienie, leki nasercowe, leki obniżające poziom lipidów w surowicy, stosowane w schorzeniach tarczycy, niektóre leki przeciwdepresyjne, przeciwpadaczkowe, salicylany, leki przeciwbakteryjne, doustne preparaty antykoncepcyjne) może wpływać na działanie insuliny i na skuteczność terapii insulinowej. Dlatego zawsze należy poinformować lekarza przepisującego insulinę o wszystkich przyjmowanych stale, bądź okresowo, lekach. Również przed przyjęciem leku dostępnego bez recepty, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zawsze należy skonsultować się z lekarzem, jeśli zamierza się rozpocząć leczenie lekiem dotychczas nie przyjmowanym. Koniecznie trzeba powiedzieć o przyjmowaniu insuliny lekarzowi, u którego pacjent znalazł się z innego powodu niż cukrzyca.

Leki i substancje nasilające działanie insuliny: doustne leki hipoglikemizujące (przeciwcukrzycowe), salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy, MAOI), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI) (kaptopril, enalapril), nioselektywne leki β -adrenolityczne (propranolol, sotalol) i alkohol etylowy.

Leki zmniejszające działanie insuliny: glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, hormon wzrostu, danazol, β_2 -sympatykomimetyki (ritodryna, salbutamol, terbutalina), tiazdy moczopędne (np. hydrochlortiazyd) oraz niacyna.

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć bądź zwiększyć pod wpływem analogów somatostatyny (oktreotyd, lanreotyd).

Pioglitazon (doustny lek przeciwcukrzycowy):

U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2., u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.

3. Jak stosować lek Gensulin R

Lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

W praktyce klinicznej znanych jest wiele schematów leczenia insulina ludzką. Doboru właściwego z nich, indywidualnie dla konkretnego pacjenta, w zależności od jego zapotrzebowania, musi dokonać lekarz. Lekarz, na podstawie stwierdzonego stężenia glukozy w krwi, indywidualnie ustala właściwą dawkę oraz rodzaj preparatu insuliny.

Zmiany dawkowania, decyzje o mieszaniu preparatów insuliny oraz zamiany na inne preparaty insuliny mogą być dokonywane jedynie przez lekarza.

Należy samodzielnie sprawdzać stężenie glukozy w moczu i krwi, za pomocą prostych testów (np. paskowych). Jeśli stężenie glukozy nie jest prawidłowe, należy powiadomić o tym lekarza. Należy przestrzegać regularnych wizyt u lekarza, zwłaszcza w pierwszych tygodniach leczenia insulina.

Przed zastosowaniem leku Gensulin R należy:

- sprawdzić na etykiecie opakowania zewnętrznego i fiolki zgodność nazwy i oznakowania literowego otrzymanej insuliny z zapisaną przez lekarza.
- sprawdzić termin ważności na opakowaniu.

Sposób użycia:

Preparat Gensulin R jest przeznaczony do wstrzyknięć podskórnych oraz do podań dożylnych. W wyjątkowych przypadkach preparat Gensulin R może być podany domięśniowo.

Należy wstrzyknąć dawkę insuliny zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki z poradni diabetologicznej.

Należy zawsze zmieniać miejsca wstrzyknięć, aby uniknąć zgrubień. (Patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulina w okolice brzucha, pośladki, przednią część uda lub ramię. Wstrzyknięcie insuliny w okolice brzucha powoduje szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca.

Należy zmieniać miejsca iniekcji tak, aby to samo miejsce nie było wykorzystywane częściej niż około raz w miesiącu.

Gensulin R należy podawać w ciągu 15 min przed posiłkiem.

Kilkanaście minut przed planowanym podaniem należy wyjąć insulina z lodówki w celu doprowadzenia jej do temperatury pokojowej (jeżeli jest to nowo rozpoczęta fiolka lub wkład). W przypadku używanego wkładu lub fiolki powinno się je przechowywać w temperaturze pokojowej przez miesiąc.

W trakcie podawania preparatu należy przestrzegać zasad higieny: umyć ręce przed podaniem, zdezynfekować miejsce podania.

Przed podaniem należy bardzo dokładnie obejrzeć wkład do wstrzykiwacza lub fiolkę z insulina.

Roztwór powinien być bezbarwny i przezroczysty. Powinien mieć wygląd i konsystencję wody. Nie należy stosować preparatu, jeśli roztwór jest mętny, wydaje się gęsty lub zabarwiony.

Należy zwrócić szczególną uwagę, by w trakcie wstrzykiwania insuliny nie wprowadzić igły do światła naczynia krwionośnego.

Podawanie leku Gensulin R z fiolek za pomocą strzykawek

Do podawania insuliny przeznaczone są specjalne strzykawki, z oznaczeniem stężenia insuliny. Zaleca się używać strzykawek tego samego rodzaju i producenta. Zawsze należy sprawdzić, czy używana strzykawka jest wyskalowana odpowiednio do stężenia stosowanego preparatu insuliny.

Sposób postępowania

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem:

1. Zerwać kóleczek ochronny nacięte w centralnej części kapsla
2. Przetrzeć odkrytą część korka roztworem alkoholu. Nie wyjmować korka!
3. Nabrać powietrze do strzykawki w objętości równej dawce insuliny.
4. Igłą nasadzoną na strzykawkę przekłuć gumowy korek i wstrzyknąć powietrze do fiolki.
5. Obrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem.
6. Upewnić się, że koniec igły znajduje się w roztworze lub zawieszynie insuliny.
7. Nabrać do strzykawki odpowiednią objętość insuliny.
8. Pęcherzyki powietrza usunąć ze strzykawki.
9. Powtórnie sprawdzić zalecaną dawkę i wyjąć igłę z fiolki.
10. Odkazić skórę w miejscu, gdzie ma być dokonane wstrzyknięcie.

Wstrzykiwanie insuliny:

1. Jedną ręką ustabilizować skórę, przez jej naciągnięcie lub uszczyknięcie dużej powierzchni w celu utworzenia fałdu skórno.
2. Wziąć strzykawkę w drugą rękę i trzymać ją jak ołówek. Wkłuć igłę prosto w skórę (kąąt 90°). Upewnić się, że igła jest całkowicie wkłuta i dobrze umieszczona w warstwie tłuszczu pod skórą, a nie w głębszych warstwach skóry (w przypadku bardzo szczupłych osób może być konieczne ustawienie igły pod kątem, zamiast prostopadle).
3. Aby wstrzyknąć insulinę, należy wepchnąć tłok do samego końca, wstrzykując dawkę w czasie poniżej 5 sekund.
4. Trzymać watek z alkoholem blisko igły i wyciągnąć igłę ze skóry. Przycisnąć przez kilka sekund watek z alkoholem w miejscu wstrzyknięcia. Nie pocierać skóry w miejscu wstrzyknięcia!

Aby uniknąć uszkodzenia tkanek, zaleca się przy każdym zastrzyku zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Kolejne miejsce wstrzyknięcia powinno być oddalone od poprzedniego, o co najmniej 1-2 cm.

Stosowanie leku Gensulin R we wkładach do wstrzykiwaczy

Wkłady 3 ml są przeznaczone do stosowania ze wstrzykiwaczem oznaczonym znakiem CE, zgodnie z instrukcją jego wytwórcy.

W celu załadowania wstrzykiwacza, zamocowania igły i sposobu wstrzyknięcia preparatu należy stosować się ściśle do instrukcji producenta wstrzykiwacza dołączonej do opakowania wstrzykiwacza.

Konstrukcja wkładów uniemożliwia dodanie innej insuliny do wkładu. Zużytych wkładów nie można powtórnie napełniać.

W razie konieczności insulinę z wkładu można pobrać do zwykłej strzykawki insulinowej i postępować tak jak podano powyżej (w zależności od stężenia insuliny i rodzaju preparatu).

Mieszanie roztworu Gensulin R z zawiesziną Gensulin N

Decyzja o zmieszaniu Gensulin R z zawiesziną może być podjęta tylko przez lekarza. Podczas przygotowywania mieszanin, do strzykawki należy zawsze wprowadzać jako pierwszą insulinę krótkodziałającą – Gensulin R. Podając insulinę należy postępować identycznie jak podano wyżej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gensulin R:

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się od lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu insuliny pojawiają się objawy hipoglikemii (stężenie cukru we krwi jest za małe). Należą do nich: apatia, stan splątania, kołatanie serca, bóle głowy, poty i wymioty.

W umiarkowanej hipoglikemii wystarcza podanie słodkich płynów lub pożywienia bogatego w węglowodany. Zalecany jest odpoczynek. Chorzy powinni nosić przy sobie cukier w kostkach, glukozę lub słodycze.

Ciężka hipoglikemia może doprowadzić do drgawek i utraty przytomności, a nawet zgonu. Pacjent może odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, należy spożyć cukier lub przekąskę zawierającą

cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu. Po każdorazowym podaniu glukagonu należy uzyskać poradę medyczną w celu ustalenia przyczyny hipoglikemii i możliwości zapobiegania jej wystąpieniu w przyszłości.

Należy poinformować krewnych, przyjaciół i współpracowników, że w przypadku utraty przytomności trzeba nieprzytomnego ułożyć na boku i natychmiast uzyskać poradę medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

W przypadku hipoglikemii z utratą przytomności lub częstych stanów hipoglikemii należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdyż może być konieczna zmiana dawki insuliny i pory jej przyjmowania oraz zmiana diety i aktywności fizycznej.

Przyczyny wystąpienia hipoglikemii:

- wstrzyknięcie zbyt dużej dawki insuliny
- zbyt mały lub pominięty posiłek
- wykonanie większego niż zwykle wysiłku fizycznego.

Pominięcie zastosowania leku Gensulin R

W przypadku pominięcia dawki leku Gensulin R, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (ten stan to hiperglikemia).

Objawy zapowiadające hiperglikemię pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: senność, zaczerwienienie twarzy, wzmożone pragnienie, utratę apetytu, zapach acetonu w powietrzu wydychanym przez chorego, szybszy oddech i przyspieszone tętno.

Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Mogą to być objawy bardzo ciężkiego stanu – cukrzycowej kwasicy ketonowej. Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

Oprócz nieprzyjęcia dawki insuliny, innymi przyczynami hiperglikemii mogą być: infekcja lub gorączka, zbyt duży posiłek oraz mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Gensulin R może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Gensulin R może powodować hipoglikemię (małe stężenie cukru we krwi). Patrz punkt 3. *Jak stosować lek Gensulin R?*

Działania niepożądane zgłaszane często:

(1/100 do <1/10)

- miejscowa reakcja alergiczna – w miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić rumień, obrzęk i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy miejscowe mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancje drażniące występujące w środkach do odkażania skóry lub stosowanie złej techniki wykonania iniekcji.

Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często:

(1/1 000 do <1/100)

- lipodystrofia (zgrubienie) w miejscu iniekcji

Działania niepożądane zgłaszane bardzo rzadko:

(<1/10 000)

- ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe, będące objawami uogólnionej nadwrażliwości na insulinę. Do objawów tych należą: wysypka na całym ciele, duszność, świszczący oddech, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno i pocenie. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia. Nieliczne przypadki ciężkiej alergii na preparat Gensulin R wymagają natychmiastowego leczenia. Może być konieczna zmiana insuliny lub odczulanie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Przechowywanie leku Gensulin R

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego, preparaty mogą być przechowywane przez 28 dni w temperaturze do 25°C. Fiolki lub wkłady, które są używane lub mają być używane, nie przechowywać w lodówce. Można je nosić przy sobie.

Preparat Gensulin R należy chronić przed wysoką temperaturą.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Gensulin R po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Gensulin R

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka otrzymywana w wyniku rekombinacji biotechnologicznej. 1 ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. 1 fiolka zawiera 10 ml odpowiadające 1000 j.m. insuliny ludzkiej. 1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 j.m. insuliny ludzkiej.
- Inne składniki leku to:
m-krezol, glicerol, kwas solny, wodorotlenek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Gensulin R i co zawiera opakowanie

Fiolka zawierająca 10 ml preparatu Gensulin R lub 5 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy zawierających 3 ml odpowiedniego preparatu Gensulin R.

Podmiot odpowiedzialny:

Bioton S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Wytwórca:

Bioton S.A.
Zakład Produkcyjny Nr 1 w Macierzyszu
ul. Poznańska 12
05-850 Ożarów Maz.

Data zatwierdzenia ulotki:

2011 -06- 2 9