

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>	
Към РУ	3839 / 19.12.08
Одобрено:	9 / 19.11.2008

ХУМУЛИН N ПАТРОН

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Хумулин N (изофан) 100 IU/ml инжекционна суспензия в патрон.
Humulin N (Isophane) 100 IU/ml suspension for injection in cartridge

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 100 IU човешки инсулин (произведен в *E. coli* по рекомбинантна ДНК технология).

Един патрон съдържа 3 ml, отговарящ на 300 IU изофан инсулин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в патрон.

Хумулин N е стерилна суспензия на бял, кристален преципитат на изофан човешки инсулин в изотоничен фосфатен буфер.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на пациенти със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на глюкозната хомеостаза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозата трябва да бъде определена от лекар в зависимост от нуждите на пациента.

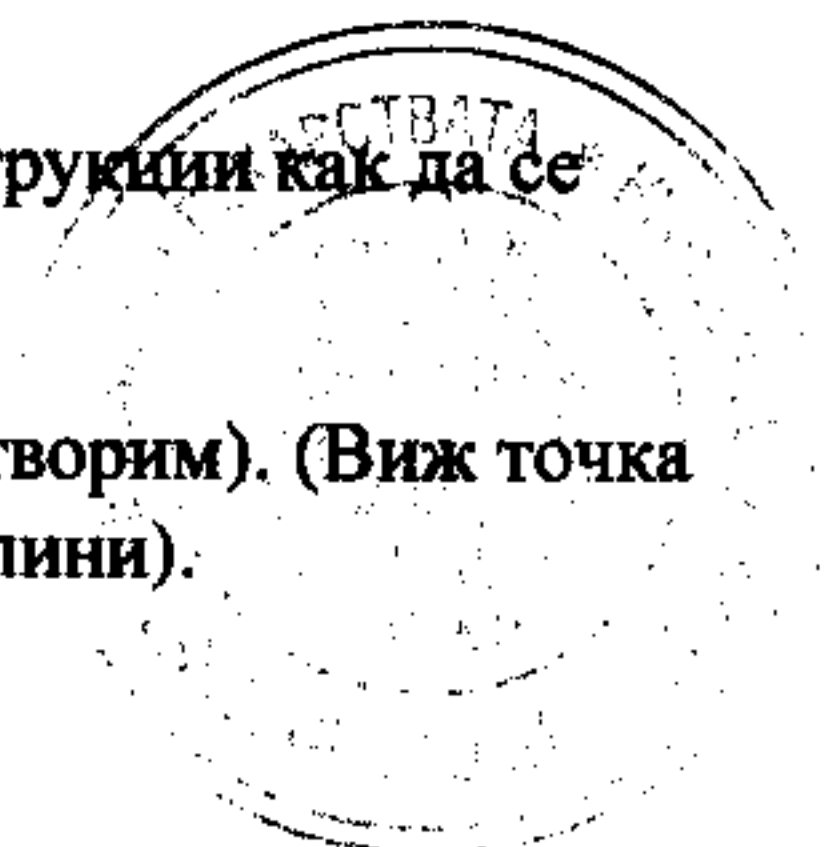
Хумулин N трябва да се прилага като подкожна инжекция, но може, въпреки че не се препоръчва, да бъде приложен и като интрамускулна инжекция. Тази форма не трябва да се прилага интравенозно.

Подкожната апликация трябва да се извършва в горната част на ръката, бедрото, седалището или корема. Местата на приложение трябва да се сменят така, че едно и също място да не се използва по-често от един път месечно.

При инжектиране на който и да е от инсулиновите продукти от групата на Хумулин трябва да се внимава да не се попадне в кръвоносен съд. След инжектирането на инсулин мястото на приложение не трябва да се масажира. Пациентите трябва да бъдат обучени да използват правилни техники на инжектиране.

Всяка опаковка съдържа листовка с информация за пациента с инструкции как да се инжектира инсулин.

Хумулин N (Isophane) може да бъде комбиниран с Хумулин R (разтворим). (Виж точка 6.6 Препоръки при употреба и манипулиране - за смесване на инсулини).



Всяка опаковка съдържа листовка с информация за пациента с инструкции как да се инжектира инсулин.

4.3 Противопоказания

Хипогликемия.

Свръхчувствителност към Хумулин или някое от помощните вещества освен, ако не се използва като част от програма за десенсибилизация.

При никакви обстоятелства която и да е форма на Хумулин не трябва да се използва интравенозно, освен Хумулин R (разтворим).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преминаването на пациент на друг тип или вид инсулин трябва да се извършва под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (разтворим, изофан, смес), произхода (животински, човешки, аналог на човешкия инсулин) и/или метода на производство (рекомбинантен ДНК срещу инсулин от животински източник) може да доведе до необходимост от промяна на дозата.

Някои пациенти, приемащи човешки инсулин, могат да имат нужда от промяна на дозата в сравнение с тази, използвана при инсулини от животински произход. Ако е необходимо регулиране на дозата, то това може да се наблюдава при първата доза или в течение на първите няколко седмици или месеци.

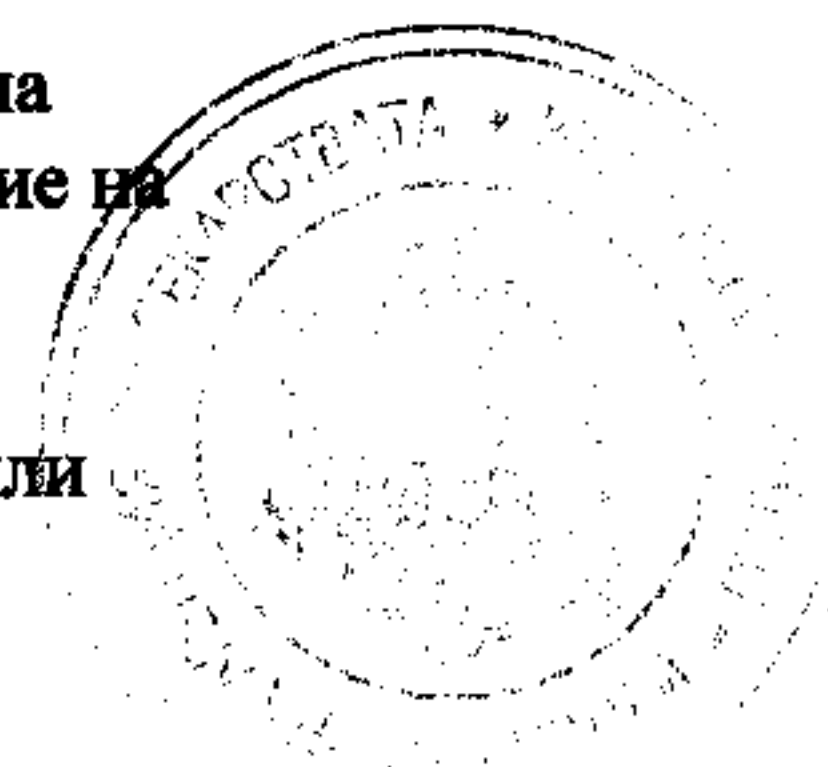
Малкото пациенти, които са изпитали хипогликемични реакции след преминаване на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми са били по-слабо изразени или различни от тези, които са изпитвали по време на прилагането на техния предишен животински инсулин. Пациенти, чиято кръвна захар е била значително подобрена, напр., при интензивна инсулинова терапия, може да загубят някои или всички предупреждаващи симптоми на хипогликемия и те трябва да бъдат съответно уведомени. Други състояния, които могат да направят ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия различни или по-малко изразени, са голяма продължителност на диабета, диабетна невропатия или лекарствени продукти, като напр., бета-блокери. Некоригираните хипогликемични и хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Използването на неадекватни дози или прекъсването на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза; състояния, които са потенциално летални.

Лечението с човешки инсулин може да предизвика образуването на антитела, но титрите на антителата е по-ниски, отколкото тези при пречистения животински инсулин.

Инсулиновите нужди може да се променят значително при заболявания на надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези, както и при наличие на бъбречно или чернодробно увреждане.

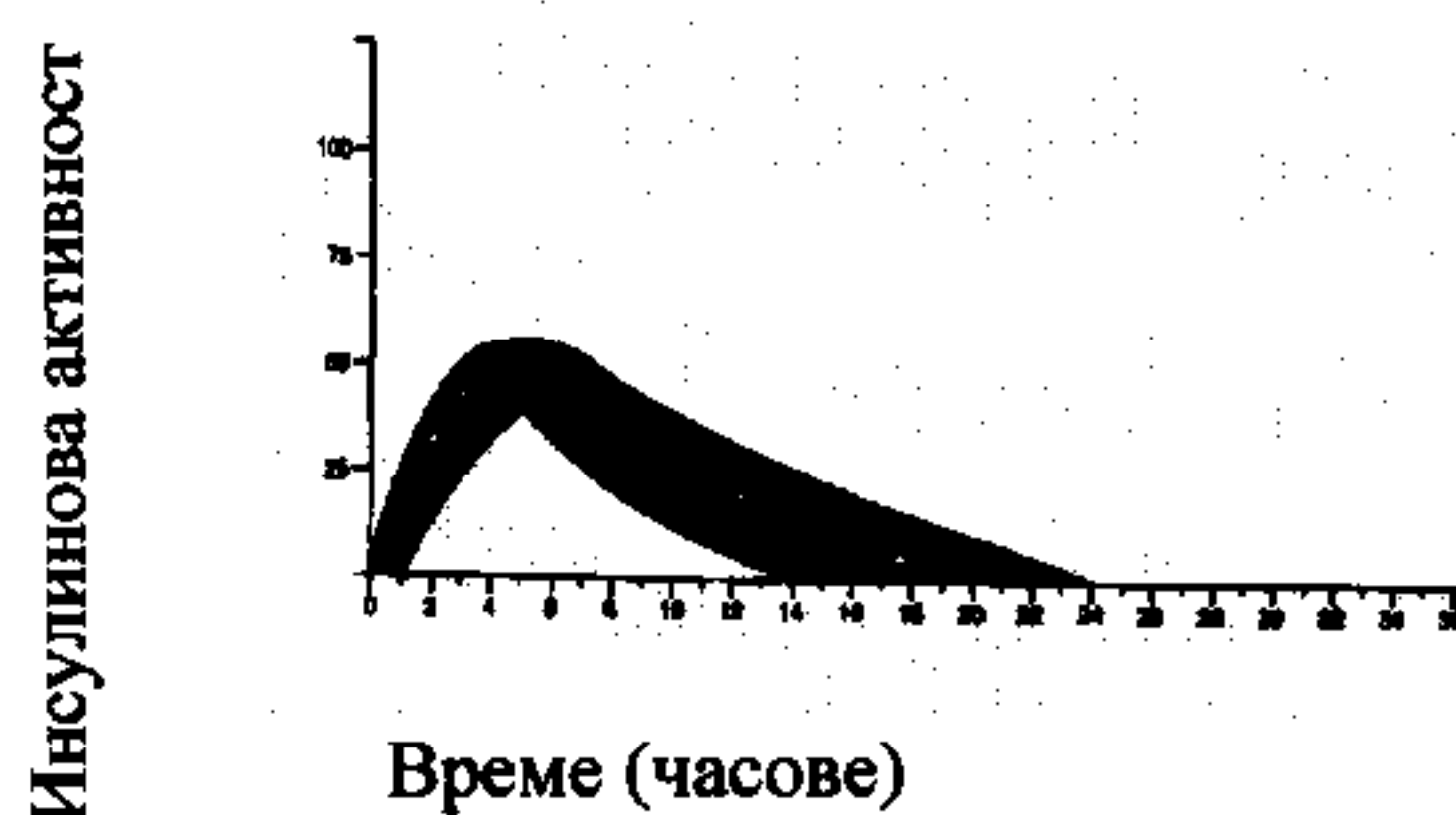
Инсулиновите нужди могат да бъдат повишени по време на заболяване или емоционални разстройства.



Освен това инсулинът има няколко анаболни и анти-катаболни ефекти върху редица различни тъкани. В мускулната тъкан това включва повишаване синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и на белтъци, както и повишаване усвояването на аминокиселините докато глюконеолизата, глюконеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният разпад и продукцията на аминокиселини намаляват.

Типичният профил на действие (крива на усвояване на глюкозата), последващ подкожното инжектиране, е илюстриран по-долу с плътна линия. Измененията, които може да изпита пациент във времето и/или интензитета на инсулиновата активност, са илюстрирани със заштрихованата област. Индивидуалната променливост ще зависи от фактори, като размера на дозата, температурата на мястото на приложение и физическата активност на пациента.

Хумулин N



5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулина не влияе на метаболитната активност на този хормон. Затова, когато се разглежда активността на инсулина, е по-подходящо да се изследват глюкозо-утилизационните криви (както е обсъдено по-горе),

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хумулин е човешки инсулин, произведен по рекомбинантна технология. Не са съобщени сериозни случаи при субхронични токсикологични изследвания. Човешкият инсулин не е проявил мутагенен ефект в серия *in vitro* и *in vivo* генетични токсикологични проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

m-крезол
глицерол
фенол
протамин сулфат
двуосновен натриев фосфат 7H₂O
цинков оксид
вода за инжекции.

За корекция на рН може да бъдат използвани следните: хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид.



6.2 Несъвместимости

Препаратите на Хумулин не трябва да се смесват с инсулини, произведени от други производители или с инсулинови препарати от животински произход.

6.3 Срок на годност

Две години.

След поставяне на патрона в писалката суспензията трябва да се използва в течение на 28 дни. Да не се използва извън този период. Когато патроните са в употреба, те не трябва да се съхраняват при температура над 30°C.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Да не се излага на прекомерна топлина или на пряка слънчева светлина. Съхранявайте патрона в картонената опаковка.

6.5 Данни за опаковката

3 ml суспензия в патрон (тип I от кристално стъкло) с глава на бутало на дъното (гума) и дискова пломба на върха (гума). Размер на опаковката от 5.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Иглите да не се използват повторно. Иглите да се изхвърлят съгласно разпоредбите за отпадъци. Всяка игла и писалка да се използват само от един пациент. Патроните могат да се използват докато се изпразнят, след което правилно да се изхвърлят. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

Инструкции за употреба и работа

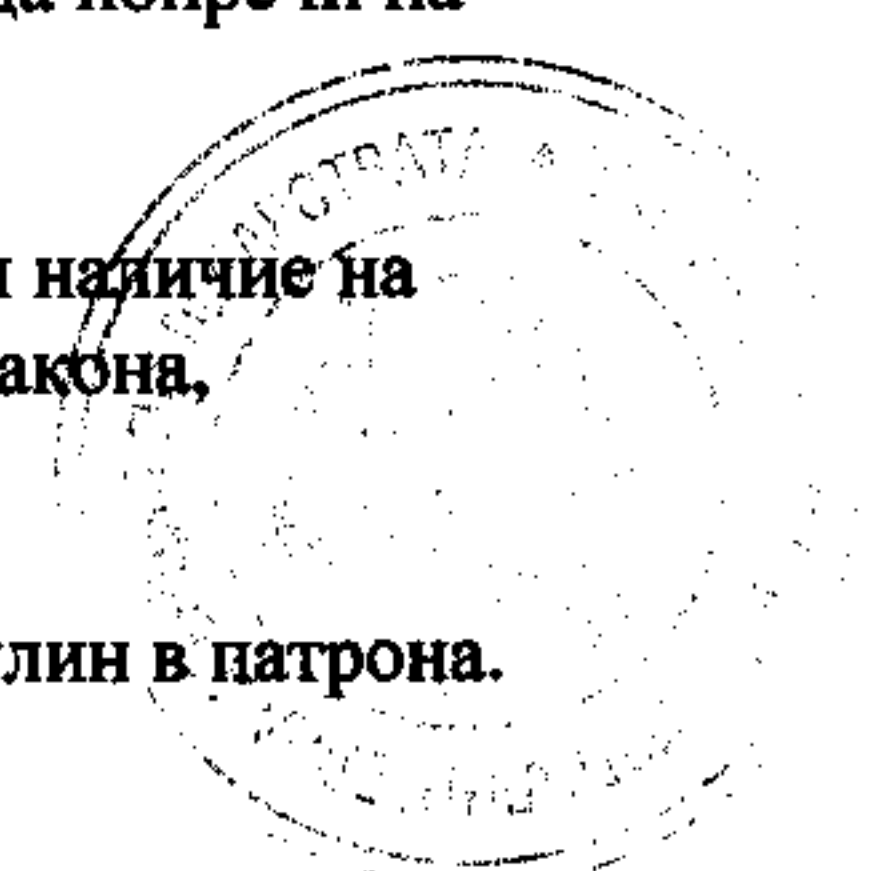
Инжекционна суспензия в патрон от 3 ml да се използва с писалка, маркирана със знака СЕ, както се препоръчва в информацията, предоставена от производителя на изделието.

а) Подготовка на дозата

Непосредствено преди употреба патроните, съдържащи Хумулин N, трябва да се потъркалят между дланите на ръцете и да се преобърнат на 180° десет пъти, за да може инсулинът да се размеси така, че да стане равномерно мътен или с цвят на мляко. Ако не, то повтори горната процедура, докато съдържанието се размеси. Патроните съдържат малко стъклено топче за подпомагане на размесването. Да не се разклаща грубо, тъй като това може да доведе до образуване на пяна, която може да попречи на правилното измерване на дозата.

Патроните трябва често да се проверяват и не трябва да се използват при наличие на бучки или твърди бели частици, полепнали по дъното или стените на флакона, придаващи им заскрежен вид.

Патроните са конструирани така, че да не позволят смесване с друг инсулин в патрона. Патроните не са конструирани за повторно пълнене.



Трябва да се спазват инструкциите на производителя за всяка оригинална писалка по отношение на зареждане с пълнителя, поставяне на иглата и приложението на инсулиновата инжекция.

б) Инжектиране на дозата

Инжектирайте точната доза инсулин, както е наредено от Вашия лекар или диабетна медицинска сестра.

Местата на инжектиране трябва да се сменят така, че едно и също място да не се използва повече от веднъж месечно.

Всяка опаковка съдържа листовка с информация за пациента с указания как да се инжектира инсулин.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Холандия.

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000817

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

21-12-2000 / 17-01-2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

МАЙ 2008

