

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulatard 40 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulatard 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v injekční lahvičce
Insulatard Penfill 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v zásobní vložce.
Insulatard InnoLet 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru.
Insulatard FlexPen 100 mezinárodních jednotek/ml injekční suspenze v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá 400 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum isophanum (NPH)* 40 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 1,4 mg).

Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá 1 000 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum isophanum (NPH)* 100 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

Insulatard Penfill

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum isophanum (NPH)* 100 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

1 předplněné pero obsahuje 3 ml, což odpovídá 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml suspenze obsahuje insulinum humanum isophanum (NPH)* 100 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

*Humánní inzulin je vyráběn rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

Pomocná látka se známým účinkem:

Insulatard obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Suspenze je kalná, bílá a vodná.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Insulatard je indikován k léčbě onemocnění diabetes mellitus.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Účinnost humánních inzulinů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Insulatard je individuální a je určováno v souladu s potřebami pacienta. Lékař stanoví, zda je nutná jedna nebo více injekcí denně. Insulatard se používá samostatně nebo

v kombinaci s rychle působícím inzulinem. Při intenzifikovaném režimu lze suspenzi používat jako bazální inzulín (večerní a/nebo ranní aplikace) společně s rychle působícím inzulinem podávaným při jídlech. Aby bylo dosaženo optimální kontroly glykémie, je doporučeno monitorování hladiny glukózy v krvi.

Individuální potřeba inzulínu se obvykle pohybuje mezi 0,3–1,0 mezinárodní jednotkou/kg/den. Úprava dávky může být nezbytná při zvýšení fyzické aktivity pacienta, při změně jeho obvyklé diety nebo při současně probíhajícím onemocnění.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Insulatard může být používán staršími pacienty.

Monitorování glukózy má být u starších pacientů intenzivnější a dávku humánního inzulínu je třeba upravit individuálně.

Poškození funkce ledvin a jater

Poškození funkce ledvin nebo jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy má být u pacientů s poškozením funkce ledvin nebo jater intenzivnější a dávka humánního inzulínu má být upravena individuálně.

Pediatrická populace

Insulatard může být podáván dětem a dospívajícím.

Převod z jiných inzulínových léčivých přípravků

Při převodu z jiných střednědobě nebo dlouhodobě působících inzulínových léčivých přípravků může být nezbytná úprava dávky přípravku Insulatard a načasování injekcí.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během převodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

Způsob podání

Insulatard je humánní inzulín s pozvolným nástupem a dlouhotrvajícím účinkem.

Insulatard se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, břišní stěny, oblasti hýždí nebo do oblasti deltového svalu. Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Inzulínové suspenze se nikdy nesmí podávat intravenózně. Injekce do zvednutého kožního záhybu minimalizuje riziko nezamýšleného intramuskulárního podání.

Jehla musí být ponechána pod kůží nejméně 6 sekund, aby došlo k podání celé dávky. Subkutánní injekce do stehna má za následek pomalejší a rovnoměrnější absorpci ve srovnání s jinými injekčními místy. Trvání účinku se bude lišit v závislosti na dávce, místě vpichu, prokrvení, teplotě a fyzické aktivitě.

Inzulínové suspenze nesmí být používány do inzulínových infuzních pump.

Podrobný návod pro použití naleznete v příbalové informaci.

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Podání pomocí injekční stříkačky

Injekční lahvičky Insulatard jsou určeny pro použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s odpovídající jednotkovou stupnicí.

Insulatard Penfill

Podání pomoci inzulinových aplikátorů

Insulatard Penfill je určen pro použití s inzulinovými aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist. Přípravek Insulatard Penfill je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Insulatard InnoLet

Podání pomoci pera InnoLet

Insulatard InnoLet je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. InnoLet umožňuje aplikaci 1–50 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Přípravek Insulatard InnoLet je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Insulatard FlexPen

Podání pomoci pera FlexPen

Insulatard FlexPen je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. FlexPen umožňuje aplikaci 1–60 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Přípravek Insulatard FlexPen je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomoci stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient má poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset používat inzulin a přijímat jídla v odlišných časech.

Hyperglykemie

Nedostatečné dávkování nebo přerušení léčby, zvláště u diabetiků 1. typu, může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První příznaky hyperglykemie obvykle začínají postupně, v průběhu několika hodin nebo dní. Patří k nim žízeň, časté močení, nevolnost, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu a acetonový zápach dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické příhody k diabetické ketoacidóze, která může být i smrtelná.

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii.

Hypoglykemie se může objevit, jestliže jsou dávky inzulinu příliš vysoké ve srovnání s jeho potřebou. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykémii nesmí být Insulatard podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi, má být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

U pacientů, jejichž kontrola glykemie se výrazně upravila, např. při zintenzívněné inzulinové léčbě, může dojít ke změně obvyklých varovných symptomů hypoglykemie. Pacienti musí být o této skutečnosti náležitě poučeni. U pacientů, kteří mají diabetes dlouho, mohou obvyklé varovné symptomy zmizet.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulinu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulinu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změna síly, druhu (výrobce), typu, původu (zvířecí inzulín, humánní inzulín nebo analog inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA výroba oproti zvířecímu zdroji inzulínu) může vést k potřebě změny dávky. Pacienti převádění na přípravek Insulatard z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený denní počet injekcí nebo změnu dávky oproti těm, které používali při podávání předchozích inzulínových léčivých přípravků. Je-li nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku Insulatard.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Kombinace přípravku Insulatard s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Insulatard. Pokud je tato kombinace použita, mají být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Zamezení náhodným záměnám/chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku Insulatard za jiné inzulínové přípravky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je známa řada léčivých přípravků, které ovlivňují metabolismus glukózy.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibitory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulínu:
Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátoři mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemizující účinek inzulínu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Pro léčbu diabetu inzulínem během těhotenství nejsou žádná omezení, protože inzulín neprochází placentární bariérou.

Hypoglykemie i hyperglykemie, které se mohou projevit při nedostatečně kontrolované léčbě diabetu, zvyšují riziko znetvoření a úmrtí plodu. V těhotenství a při plánování těhotenství je u těhotných diabetiček doporučována intenzifikace kontroly hladiny glukózy v krvi a monitoringu. Potřeba inzulínu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle vrací na hodnoty před otěhotněním.

Kojení

Léčba přípravkem Insulatard při kojení není omezena. Inzulínová léčba při kojení nepředstavuje pro dítě žádné riziko, ale je možné, že bude třeba dávky přípravku Insulatard upravit.

Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují žádné nežádoucí účinky humánního inzulínu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti musí být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. Náležitě poučení je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo u nichž je hypoglykemie častá. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly, viz Popis vybraných nežádoucích účinků níže.

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým

zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Méně časté – Kopřivka, vyrážky
	Velmi vzácné – Anafylaktické reakce*
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté – Hypoglykemie*
Poruchy nervového systému	Velmi vzácné – Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)
Poruchy oka	Velmi vzácné – Poruchy vidění
	Méně časté – Diabetická retinopatie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté – Lipodystrofie*
	Není známo – Kožní amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté – Reakce v místě vpichu
	Méně časté – Edém

* viz Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktické reakce

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

Hypoglykemie

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Další populační specifika

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

Specifické předávkování inzulinem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenu osobou nebo intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Po návratu k vědomí se doporučuje podat pacientovi sacharidy perorálně, aby bylo vyloučeno, že znovu ztratí vědomí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analoga k injekční aplikaci, střednědobě působící, inzuliny (humánní). ATC kód: A10AC01.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulínu snižující hladinu glukózy v krvi je způsoben tím, že se inzulín naváže na receptory svalových a tukových buněk a usnadňuje vychytávání glukózy a zároveň inhibuje výdej glukózy z jater.

Insulatard je humánní inzulín s pozvolným nástupem a dlouhotrvajícím účinkem.

Účinek nastupuje do 1½ hodiny, maxima dosahuje během 4–12 hodin a celková doba působení je zhruba 24 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulín má v krevním oběhu poločas několik minut. Z toho vyplývá, že časový profil účinku inzulínového přípravku je určován pouze na základě jeho absorpčních charakteristik.

Tento proces je ovlivňován několika faktory (např. dávkou inzulínu, místem a způsobem aplikace, tloušťkou vrstvy podkožního tuku, typem diabetu). Farmakokinetika inzulínových léčivých přípravků je proto ovlivněna významnou intra a interindividuální odchylkou.

Absorpce

Maximální koncentrace inzulínu v plazmě je dosaženo během 2–18 hodin po subkutánním podání.

Distribuce

Nebyla zjištěna intenzivní vazba na plazmatické bílkoviny, kromě inzulínových protilátek v krevním oběhu (jsou-li přítomny).

Metabolismus

Podle vědeckých poznatků je humánní inzulín rozkládán inzulín-proteázou nebo enzymy štěpícími inzulín a pravděpodobně i protein-disulfidovou izomerázou. Bylo navrženo několik štěpných (hydrolytických) míst na molekule humánního inzulínu; žádný z metabolitů vzniklých po rozštěpení není aktivní.

Eliminace

Konečný poločas je stanoven rychlostí absorpce z podkožní tkáně. Konečný poločas ($t_{1/2}$) je proto měřítkem absorpce spíše než eliminace inzulínu z plazmy *jako takové* (poločas $t_{1/2}$ inzulínu v krevním oběhu je několik minut). Zkoušky dokládají poločas $t_{1/2}$ 5–10 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid zinečnatý
Glycerol
Metakresol
Fenol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Protamin-sulfát
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Inzulínové léčivé přípravky mají být přidávány jen k těm sloučeninám, u nichž je známa jejich kompatibilita s inzulínem.

Inzulínové suspenze nesmí být přidávány do infuzních roztoků.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 30 měsíců.

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 4 týdny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Insulatard Penfill/Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Insulatard Penfill

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Během používání, nebo pokud Insulatard nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uzávěr pera musí být nasazen na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Injekční lahvička (sklo třídy I) uzavřená zátkou (bromobutyl/polyisoprenová pryž) a ochrannou plastovou čepičkou obsahující 10 ml suspenze.

Velikost balení: 1 a 5 injekčních lahviček po 10 ml a skupinové balení 5 x (1 x 10 ml) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Insulatard Penfill

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) obsahující 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje skleněnou kuličku, která usnadňuje promíchání.

Velikost balení: 1, 5 a 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Insulatard InnoLet/Insulatard FlexPen

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) uložená v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu, obsahující 3 ml suspenze. Zásobní vložka obsahuje skleněnou kuličku, která usnadňuje promíchání.

Velikost balení: 1, 5 a 10 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po vyjmutí přípravku Insulatard injekční lahvičky, zásobní vložky nebo předplněného pera z chladničky je před promícháním inzulínu dle instrukcí pro první použití doporučeno nechat Insulatard injekční lahvičku, zásobní vložku nebo předplněné pero ohřát na pokojovou teplotu.

Přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete, že po promíchání není kapalina rovnoměrně bílá a zakalená.

Insulatard, který zmrzl, nesmí být dále používán.

Pacient má být poučen, aby po každé aplikaci zlikvidoval jehlu a injekční stříkačku.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jehly, injekční stříkačky, zásobní vložky ani předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny.

Zásobní vložka nesmí být znovu naplňována.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Insulatard injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

EU/1/02/233/001
EU/1/02/233/002
EU/1/02/233/016

Insulatard injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

EU/1/02/233/003
EU/1/02/233/004
EU/1/02/233/017

Insulatard Penfill

EU/1/02/233/005
EU/1/02/233/006
EU/1/02/233/007

Insulatard InnoLet

EU/1/02/233/010
EU/1/02/233/011
EU/1/02/233/012

Insulatard FlexPen

EU/1/02/233/013
EU/1/02/233/014
EU/1/02/233/015

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7. října 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 18. září 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

09/2020

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.