

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Humulin M3 100 IU/ml, ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (παραγόμενης σε *E.coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA).

Ένα φυσίγγιο περιέχει 3 ml που αντιστοιχούν σε 300 IU διασπαστικής ισοφανικής ινσουλίνης – 30 % διαλυτής ινσουλίνης /70 % ισοφανικής ινσουλίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

Η Humulin M3 είναι στείρο εναιώρημα ανθρώπινης ινσουλίνης με αναλογία σύνθεσης 30 % διαλυτής ινσουλίνης προς 70 % ισοφανικής ινσουλίνης.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Για τη θεραπεία ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη οι οποίοι έχουν ανάγκη χορήγησης ινσουλίνης για τη διατήρηση της ομοιόστασης της γλυκόζης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία της ινσουλίνης πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Η Humulin M3 πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση αλλά μπορεί, αν και δε συνιστάται, να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Η Humulin M3 δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια.

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο άνω τμήμα των βραχιόνων, στους μηρούς, στους γλουτούς ή στην κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται έτσι ώστε το ίδιο σημείο να μη χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα, περίπου.

Όταν η Humulin χορηγείται απαιτείται προσοχή ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στο σημείο της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές ένεσης.

Η Humulin M3 είναι μίγμα έτοιμο προς χρήση και προκαθορισμένης αναλογίας των Humulin Regular και Humulin NPH σχεδιασμένο έτσι ώστε να μη χρειάζεται ο ίδιος ο ασθενής να κάνει την ανάμιξη. Το θεραπευτικό δοσολογικό σχήμα για κάθε ασθενή πρέπει να βασίζεται στις ιδιαίτερες μεταβολικές του ανάγκες.

Κάθε συσκευασία Humulin περιέχει φύλλο οδηγιών χρήστη με οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης της ινσουλίνης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπογλυκαιμία.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στη Humulin ή στα περιεχόμενα έκδοχα, εκτός εάν χρησιμοποιούνται ως μέρος προγράμματος απευαισθητοποίησης.

Με εξαίρεση τη Humulin Regular, κανένα προϊόν Humulin δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η μετάβαση του ασθενούς σε οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (Regular, NPH, M3), στο είδος (ζωϊκή, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης), και/ή στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένο DNA ή ζωϊκής προέλευσης) απαιτεί αλλαγή στη δοσολογία.

Μερικοί ασθενείς που μεταφέρονται στην ανθρώπινη προέλευσης ινσουλίνη από την ζωϊκής προέλευσης ινσουλίνη, μπορεί να χρειασθούν μεταβολή της δοσολογίας. Αν χρειασθεί προσαρμογή της δοσολογίας, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά από τη μετάβαση σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά σε σχέση με αυτά της προηγούμενης ινσουλινοθεραπείας με ινσουλίνη ζωϊκής προέλευσης. Ασθενείς των οποίων βελτιώθηκε σημαντικά ο έλεγχος των συγκεντρώσεων γλυκόζης στο αίμα, π.χ. με εντατικοποιημένη ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην εμφανίσουν κάποια ή και όλα τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας και πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Άλλες καταστάσεις οι οποίες μπορούν να μεταβάλλουν ή να μειώσουν την οξύτητα των πρόδρομων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν τη μεγάλη διάρκεια της νόσου του διαβήτη, τη διαβητική νευροπάθεια ή τη λήψη σκευασμάτων όπως οι β-αναστολείς. Υπογλυκαιμικές και υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις που δεν αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνειδήσεως, κόμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ιδιαίτερα στους ινσουλινο-εξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε καταστάσεις δυνητικά θανατηφόρες όπως η υπεργλυκαιμία και η διαβητική κετοοξέωση.

Η θεραπεία με χορήγηση ανθρώπινης ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει την δημιουργία αντισωμάτων, οι τίτλοι των οποίων είναι χαμηλότεροι από εκείνους που παρατηρούνται με την χρήση κεκαθαυμένης ζωϊκής προέλευσης ινσουλίνης.

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να τροποποιηθούν σημαντικά σε νόσο των επινεφριδίων, της υπόφυσης ή του θυροειδούς καθώς και σε περιπτώσεις νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κάποια φαρμακευτικά προϊόντα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τον μεταβολισμό του σακχάρου. Ο γιατρός θα πρέπει να λάβει σοβαρά υπόψη πιθανές αλληλεπιδράσεις και να ρωτήσει τους ασθενείς για τη λήψη άλλων φαρμάκων παράλληλα με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν

υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα κορτικοστεροειδή, τα θυροειδικά σκευάσματα, η αυξητική ορμόνη, η δαναζόλη, οι β₂ διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη), οι θιαζίδες.

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος υπογλυκαιμικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), αναστολείς των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης τύπου II, μη εκλεκτικοί β-αναστολείς και αλκοόλ.

Ανάλογα σωματοστατίνης (οκρεοτίδη, λανρεοτίδη) μπορεί να μειώσουν ή να αυξήσουν τις οσολογικές απαιτήσεις της ινσουλίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Απαιτείται προσεκτική ρύθμιση του διαβήτη κατά τη διάρκεια της κύησης (ινσουλινοεξαρτώμενος ή διαβήτης της κύησης). Οι ανάγκες της εγκύου διαβητικού συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνουν κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται όπως όλες οι διαβητικές γυναίκες που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη έγκυοι, να το αναφέρουν στον ιατρό τους.

Στις έγκυες διαβητικές είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική ρύθμιση των επιπέδων σακχάρου καθώς και έλεγχος της γενικής υγείας της εγκύου.

Σε διαβητικές ασθενείς που θηλάζουν μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο τους ή και στα δύο ταυτόχρονα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η υπογλυκαιμία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά. Το ενδεχόμενο αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ικανότητα των ασθενών σε καταστάσεις όπου είναι εξαιρετικά σημαντική (π.χ στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανών).

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτή η συμβουλή είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς με μείωση ή απουσία αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την ινσουλινοθεραπεία διαβητικού ασθενούς. Έντονη υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνειδήσεως και σε ακραίες περιπτώσεις, στο θάνατο. Δεν έχει διαπιστωθεί με ακρίβεια η συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, καθώς αυτή εξαρτάται από τη δόση της ινσουλίνης και από άλλους παράγοντες π.χ. το όριο διαίτας και άσκησης του ασθενούς.

Τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις σε ασθενείς είναι συχνές (1/100 έως < 1/10). Στο σημείο της ένεσης της ινσουλίνης, μπορεί να εμφανισθούν ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, οι τοπικές αντιδράσεις μπορεί να οφείλονται σε άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης όπως π.χ. σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, αν και πολύ σπάνια (< 1/10.000), είναι δυνητικά πιο επικίνδυνη, και αποτελεί μία γενικευμένη αλλεργία στην ινσουλίνη. Στη περίπτωση αυτή υπάρχει γενικευμένο εξάνθημα σε όλο το σώμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια (ασθματικού τύπου), υπόταση, ταχυκαρδία ή εφίδρωση. Η συστηματική αλλεργική αντίδραση σε αρκετές περιπτώσεις

μπορεί να είναι επικίνδυνη για τη ζωή. Σε σπάνια περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αλλεργίας προς την Humulin, χρειάζεται άμεση θεραπευτική αντιμετώπιση. Πιθανώς να απαιτηθεί αλλαγή της ινσουλίνης ή απευαισθητοποίηση.

Η λιποδυστροφία στο σημείο της ένεσης δεν είναι συχνή (1/1.000 έως < 1/100).

4.9 Υπερδοσολογία

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή οι συγκεντρώσεις της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων της ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Η υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με απάθεια, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών σακχαρωδών προϊόντων από το στόμα.

Η διόρθωση της μετρίου βαθμού σοβαρής υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνου, ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει ικανοποιητικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στο γλυκογόνο, πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Εάν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνο ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Εάν το γλυκαγόνο δεν είναι διαθέσιμο ή εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτό πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Κανονική λήψη υδατανθράκων καθώς και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Humulin M3: κωδικός ATC: A10A D01.

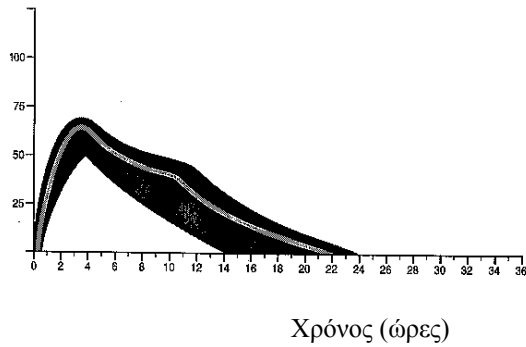
Η Humulin M3 είναι ενδιάμεσης δράσης ινσουλίνη.

Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Επιπλέον οι ινσουλίνες έχουν διάφορες αναβολικές και αντι-καταβολικές δράσεις σε διάφορους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Το τυπικό φαρμακοδυναμικό προφίλ (καμπύλη καταβολισμού της γλυκόζης) μετά από υποδόρια χορήγηση φαίνεται στα ακόλουθα διαγράμματα με την έντονη γραμμή. Οι διαφορές που μπορεί να απαντώνται ανά ασθενή σε σχέση με την έναρξη δράσης, τη διάρκεια δράσης και/ή την ισχύ της δράσης της ινσουλίνης, αντιπροσωπεύονται από το εμβαδόν της σκιασμένης περιοχής του διαγράμματος. Οι κατ' άτομο διαφορές αναφορικά με το προφίλ δράσης της ινσουλίνης εξαρτώνται από παράγοντες όπως το μέγεθος της δόσης, η θέση της ένεσης, η θερμοκρασία σώματος και η φυσική (σωματική) δραστηριότητα του ασθενούς.

Humulin M3 (30/70)



5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης δεν αντικατοπτρίζει τη μεταβολική δράση αυτής της ορμόνης. Συνεπώς, είναι πιο ενδεικτική η εξέταση των διαγραμμάτων καταβολισμού της γλυκόζης (όπως συζητήθηκε ανωτέρω) όταν αξιολογείται η δραστηριότητα της ινσουλίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η Humulin είναι ανθρώπινη ινσουλίνη η οποία παράγεται με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA. Δεν υπήρξαν αξιολογικά ευρήματα σε χρόνιες τοξικολογικές μελέτες. Η ανθρώπινη ινσουλίνη δεν είχε μιτογόνο δράση σε μία σειρά *in vivo* και *in vitro* μελετών γενετικής τοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- μ-κρεσόλη
- γλυκερόλη
- φαινόλη
- θειϊκή πρωταμίνη
- διβασικό φωσφορικό νάτριο 7H₂O
- οξειδίο ψευδαργύρου
- ύδωρ για ενέσιμα

Υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου μπορεί να έχουν προστεθεί για τη ρύθμιση του pH.

6.2 Ασυμβατότητες

Τα σκευάσματα Humulin δεν πρέπει να αναμιγνύονται με ινσουλίνες άλλων παρασκευαστών ή με ινσουλίνες ζωϊκής προέλευσης.

6.3 Διάρκεια ζωής

Τρία χρόνια.

Μετά την τοποθέτηση του φυσιγγίου στην πένα το εναιώρημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών. Να μην χρησιμοποιηθεί μετά το πέρας αυτής της περιόδου. Μετά την πρώτη χρήση, τα φυσιγγία να μη φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2° C - 8° C). Μην καταψύχετε. Να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Τα φυσιγγία να φυλάσσονται στην εξωτερική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Εναιώρημα των 3 ml σε φυσιγγίο (από γυαλί τύπου I), με ενσωματωμένο έμβολο στο κάτω μέρος (από λάστιχο) και κλείστρο σχήματος δίσκου στο άνω μέρος του (από λάστιχο).
Συσκευασία των 5 φυσιγγίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οι βελόνες δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Να απορρίπτετε τις βελόνες με ιδιαίτερη προσοχή και υπευθυνότητα. Μη μοιράζετε με άλλους ασθενείς τις βελόνες και την πένα σας. Τα φυσιγγία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι να αδειάσουν και μετά να απορριφθούν αναλόγως. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα του προϊόντος πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες για χρήση και χειρισμό

Το ενέσιμο εναιώρημα των 3 ml σε φυσιγγίο χρησιμοποιείται με πένα που φέρει σήμανση CE όπως συνιστάται στις οδηγίες των κατασκευαστών των συστημάτων αυτών.

α) Προετοιμασία της δόσης

Τα φυσιγγία που περιέχουν Humulin M3 πρέπει να περιστρέφονται στις παλάμες των χεριών δέκα φορές και να ανακινούνται κατά 180° περίπου δέκα φορές αμέσως πριν τη χρήση, για να επιτυγχάνεται ανάμιξη της ινσουλίνης, ώστε να εμφανίζεται ομοιόμορφα νεφελώδες ή γαλακτώδες εναιώρημα. Πρέπει να επαναλαμβάνετε την ανωτέρω διαδικασία μέχρι να αναμιχθούν πλήρως τα συστατικά. Τα φυσιγγία περιέχουν μια μικρή γυάλινη μπίλια για τη διευκόλυνση της ανάμιξης. Δεν πρέπει να ανακινείτε βίαια διότι μπορεί να προκληθούν αφροί οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν τη χορήγηση της σωστής δόσης.

Τα φυσιγγία πρέπει τακτικά να ελέγχονται οπτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν εμφανίζονται σωματίδια ή εάν λευκά στερεά σωματίδια έχουν κολλήσει στη βάση ή στα τοιχώματα του φυσιγγίου, δίνοντας ανομοιογενή εμφάνιση.

Τα φυσιγγία είναι σχεδιασμένα ώστε να μην επιτρέπουν την ανάμιξη άλλης ινσουλίνης στο φυσιγγίο. Τα φυσιγγία είναι σχεδιασμένα ώστε να μη μπορούν να επαναπληρωθούν.

Οι οδηγίες του παρασκευαστή με κάθε ανεξάρτητη πένα πρέπει να ακολουθούνται, για τη τοποθέτηση του φυσιγγίου, την εφαρμογή της βελόνας και την έγχυση της ινσουλίνης.

β) Χορήγηση (ένεση) της δόσης

Κάντε την ένεση της σωστής δόσης ινσουλίνης, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού ή της εκπαιδευμένης στο διαβήτη νοσοκόμας.

Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο το σημείο να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

Κάθε συσκευασία Humulin περιέχει φύλλο οδηγιών χρήστη με οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης της ινσουλίνης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε

ΕΔΡΑ: 15° χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ Τ. Θ 51288 ▪ ΤΗΛ: 210 6294 600
ΓΡΑΦΕΙΟ ΘΕΣ/ΚΗΣ: Αδριανουπόλεως 24, 55133 Καλαμαριά ▪ ΤΗΛ: 2310 480160

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

58792/25-08-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Μαρτίου 2003

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Αυγούστου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Αύγουστος 2011