

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Gensulin M40 (40/60)**, 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań

**Gensulin M50 (50/50)**, 100 j.m./ml, zawiesina do wstrzykiwań

*Insulinum humanum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Gensulin M40 (40/60) (dalej Gensulin M40) oraz Gensulin M50 (50/50) (dalej Gensulin M50) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gensulin M40 i M50
3. Jak stosować lek Gensulin M40 i M50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gensulin M40 i M50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Gensulin M40 i M50 i w jakim celu się go stosuje**

Lek Gensulin M40 i M50 zawiera insulinę ludzką otrzymywaną metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem bakterii *Escherichia coli*, która jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insulina ludzka, jest stosowana w leczeniu cukrzycy. Przyczyną cukrzycy jest niezdolność trzustki do wytwarzania insuliny w ilościach umożliwiających kontrolę stężenia glukozy we krwi (cukru we krwi). Gensulin M40 i M50 stosuje się w celu długotrwałego kontrolowania stężenia glukozy. Jest to mieszanina insuliny szybko działającej i insuliny o pośrednim czasie działania. Czas działania tej insuliny został wydłużony poprzez zastosowanie w zawieszynie siarczynu protaminy.

Lekarz może zalecić stosowanie Gensulin M40 i M50 oraz insuliny o dłuższym czasie działania. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleci lekarz. Zmieniając insulinę, należy zachować dużą ostrożność. Każdy rodzaj insuliny ma inny symbol i kolor na opakowaniu oraz na wkładzie, w celu łatwiejszego odróżnienia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gensulin M40 i M50**

**Lek Gensulin M40 i M50 we wkładkach 3 ml przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku.** Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

#### **Kiedy nie stosować leku Gensulin M40 i M50**

- jeżeli występują objawy wskazujące na hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz podpunkt A „Hipoglikemia” w punkcie 4).

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gensulin M40 i M50 należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także kontrolować stężenie cukru we krwi wykonując często badanie stężenia glukozy we krwi.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi) zgłaszały, że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować pielęgniarkę z poradni cukrzycowej, lekarza lub farmaceutę w przypadku:
  - ostatnio przebytej choroby;
  - choroby nerek lub wątroby;
  - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Zapotrzebowanie na insulinę może także zmieniać się po spożyciu alkoholu.
- Należy powiedzieć pielęgniarce z poradni cukrzycowej, lekarzowi lub farmaceucie o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- 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.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Gensulin M40 i M50”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### **Lek Gensulin M40 i M50 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

1. Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się w przypadku jednoczesnego stosowania:
  - kortykosteroidów,
  - terapii zastępczej hormonami tarczycy,
  - doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi (leków przeciwcukrzycowych),
  - kwasu acetylosalicylowego (aspiryny),
  - hormonu wzrostu,
  - oktreotydu, lanreotydu,
  - selektywnych agonistów receptorów  $\beta$ 2-adrenergicznych (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
  - leków  $\beta$ -adrenolitycznych,
  - tiazydów lub niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy),
  - danazolu,

- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl) lub antagonistów receptora angiotensyny II.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W przypadku hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi) zdolność koncentracji i szybkość reakcji pacjenta może być zmniejszona. Należy o tym pamiętać we wszystkich sytuacjach, w których mogłoby to być przyczyną zagrożenia dla pacjenta lub innych osób (np. podczas prowadzenia pojazdu lub obsługi maszyn).

Należy zasięgnąć opinii pielęgniarki z poradni cukrzycowej lub lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:

- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

### **Gensulin M40 i M50 zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Gensulin M40 i M50**

**Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie i opakowaniu wkładu podczas zakupu leku w aptece. Należy upewnić się, że jest to lek Gensulin M40 i M50 przepisany przez lekarza.**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wkład może być używany tylko przez jedną osobę, nawet, gdy igła została zmieniona.

### **Dawkowanie**

- Lekarz prowadzący zaleci odpowiedni rodzaj insuliny, ilość leku oraz czas i częstotliwość jego wstrzykiwania. Instrukcje te przeznaczone są tylko dla określonego pacjenta. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie odwiedzać poradnię cukrzycową.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z insuliny zwierzęcej na ludzką), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.
- Gensulin M40 i M50 we wkładach przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

### **Przygotowanie leku Gensulin M40 i M50**

#### **Przed zastosowaniem leku Gensulin M40 i M50 należy**

- sprawdzić na opakowaniu zewnętrznym oraz etykiecie wkładu do wstrzykiwacza zgodność nazwy i oznakowania literowego otrzymanej insuliny z zapisaną przez lekarza.

– sprawdzić termin ważności na opakowaniu.

### **Sposób użycia**

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 insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część uda lub górną część ramienia. Wstrzyknięcie insuliny w okolicę 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.

Kilkanaście minut przed planowanym podaniem należy wyjąć insulinę z lodówki w celu doprowadzenia jej do temperatury pokojowej (jeżeli jest to nowo rozpoczęty wkład). W przypadku używanego wkładu powinno się go przechowywać w temperaturze pokojowej przez 28 dni.

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

Przed podaniem należy bardzo dokładnie obejrzeć wkład do wstrzykiwacza z insuliną.

Zawiesina Gensulin M40 i M50 powinna być jednorodnie nieprzejrzysta (jednolicie mętna lub mleczna). Nie należy stosować, jeżeli zawartość wkładu do wstrzykiwacza po zmieszaniu pozostaje przejrzysta lub na dnie pozostaje osad białej substancji. Nie należy stosować także w przypadku, gdy po zmieszaniu pływają białe kłaczkki albo do ścian przylegają stałe, białe cząsteczki, nadające jej zmrożony wygląd.

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

### **Podawanie leku Gensulin M40 i M50 we wkładach do wstrzykiwaczy**

**Lek Gensulin M40 i M50 we wkładach 3 ml przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku.**

Nie podawać leku Gensulin M40 i M50 we wkładzie dożylnie lub domięśniowo.

Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Wkłady 3 ml są przeznaczone do stosowania ze wstrzykiwaczem oznaczonym znakiem CE, zgodnie z instrukcją jego wytwórcy. Wkłady Gensulin M40 i M50 należy stosować wyłącznie we wstrzykiwaczach insulinowych firmy Bioton, aby umożliwić podanie odpowiedniej dawki.

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

Zawiesinę Gensulin M40 i M50 należy wymieszać przed każdym wstrzyknięciem przekręcając wkład w górę i w dół, co najmniej 10 razy lub toczyć po dłoni dopóki płyn nie będzie jednolity. Obracanie powinno trwać do momentu uzyskania jednolicie mętnego lub mlecznego wyglądu. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie potrząsać, ponieważ może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Zawartość wkładu można mieszać bez wyjmowania go ze wstrzykiwacza.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gensulin M40 i M50**

W przypadku podania większej dawki Gensulin M40 i M50 niż zalecana, może wystąpić niskie stężenie glukozy we krwi. Należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi (patrz podpunkt A „Hipoglikemia” w punkcie 4).

#### **Pominięcie zastosowania leku Gensulin M40 i M50**

W przypadku podania mniejszej dawki Gensulin M40 i M50 niż zalecana, może wystąpić duże stężenie glukozy we krwi. Należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania Gensulin M40 i M50**

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Gensulin M40 i M50 może wystąpić zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Insulina ludzka może powodować hipoglikemię (niskie stężenie glukozy we krwi). Patrz dalsze informacje dotyczące hipoglikemii poniżej w podpunkcie „Problemy powszechnie występujące w cukrzycy”.**

#### **Możliwe działania niepożądane**

**Uogólniona reakcja uczuleniowa** występuje bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Objawy są następujące:

- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- trudności z oddychaniem
- przyspieszone bicie serca
- wysypka na całym ciele
- świszczący oddech
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Gensulin M40 i M50 wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Miejscowa reakcja alergiczna** występuje często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów). Objawem może być zaczerwienienie, obrzęk lub swędzenie skóry wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny. Objawy te zwykle przemijają po kilku dniach lub tygodniach. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy poinformować o tym lekarza.

#### **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku stosowania insuliny lub podczas zmiany leczenia w celu poprawy kontroli stężenia glukozy we krwi.

## Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

### A. Hipoglikemia

Hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się za mało cukru. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:

- przyjął zbyt dużą dawkę leku Gensulin M40 i M50 lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na stężenie glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki.

Pierwsze objawy niskiego stężenia glukozy we krwi zwykle występują szybko i należą do nich:

- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód).

### **Nie należy stosować leku Gensulin M40 i M50 jeżeli występują objawy ostrzegawcze hipoglikemii (niskiego stężenia glukozy we krwi).**

Jeżeli stężenie glukozy we krwi jest niskie, należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoc, ciastka lub kanapkę, jak zalecił lekarz i odpocząć. To zazwyczaj wystarcza w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, występuje płytki oddech, a skóra staje się błąda, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wstrzyknięcie glukagonu może pomóc w przypadku umiarkowanie nasilonej hipoglikemii. Po wstrzyknięciu glukagonu, należy zjeść glukozę w tabletkach lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie nastąpi poprawa, należy udać się do szpitala. W celu uzyskania informacji o glukagonie, należy zapytać lekarza.

### B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Hiperglikemia (zbyt duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:

- nieprzyjmowanie leku Gensulin M40 i M50 lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, zakażenie, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:

- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- owocowy zapach z ust
- nudności lub wymioty

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

Nieleczona hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi) może doprowadzić do poważnego zaburzenia i powodować bóle głowy, nudności, wymioty, odwodnienie, utratę przytomności, śpiączkę lub nawet śmierć.

*Trzy proste sposoby, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:*

- Należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz i wkład z insuliną Gensulin M40 i M50
- Należy zawsze mieć przy sobie coś, co informuje innych o tym, że jest się chorym na cukrzycę.
- Należy zawsze mieć przy sobie kostki cukru.

## C. Choroba

Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie moczu lub krwi, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z pielęgniarką z poradni cukrzycowej lub lekarzem.

Po wprowadzeniu insuliny do obrotu zgłaszano także następujące działania niepożądane:

- obrzęki, szczególnie w przypadku, gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii,
- przyrost masy ciała,
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak: przebarwienie, krwawienie, stwardnienie, guzek lub naciek, ból, wysypka, pokrzywka lub krosty,
- świąd w tym świąd uogólniony,
- zawroty głowy.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C , 02-222 Warszawa;  
Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Gensulin M40 i M50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego lek przechowywać w temperaturze do 25°C przez 28 dni. Chronić przed światłem.

Wkładów, które są używane lub mają być używane, nie przechowywać w lodówce. Można je nosić przy sobie. Produkt leczniczy Gensulin M 40 i M50 należy chronić przed wysoką temperaturą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz na opakowaniu zewnętrznym wkładu Gensulin M40 i M50 po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się wewnątrz grudki lub białe cząsteczki przylegające do dna lub ścianek wkładu, a szkło ma matowy wygląd. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Gensulin M40 i M50**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka otrzymywana w wyniku rekombinacji biotechnologicznej. 1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej.

Każdy wkład zawiera 3 ml, co odpowiada dawce 300 j.m. insuliny ludzkiej.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

**Lek Gensulin M40:** metakrezol, glicerol, fenol, siarczan protaminy, cynku tlenek, sodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

**Lek Gensulin M50:** metakrezol, glicerol, fenol, siarczan protaminy, cynku tlenek, sodu wodorofosforan dwunastowodny, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek Gensulin i co zawiera opakowanie**

**Lek Gensulin M40** to jałowa zawiesina ludzkiej insuliny o pH 7-7,6, zawierająca 40% insuliny rozpuszczalnej i 60% insuliny izofanowej.

**Lek Gensulin M50** to jałowa zawiesina ludzkiej insuliny o pH 7-7,6, zawierająca 50% insuliny rozpuszczalnej i 50% insuliny izofanowej.

### **Opakowanie**

#### **Gensulin M40:**

- 5 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M40, umieszczonych w tekturowym pudełku.

- 10 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M40, umieszczonych w tekturowym pudełku.

#### **Gensulin M50:**

- 5 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M50, umieszczonych w tekturowym pudełku.

- 10 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy, zawierających 3 ml leku Gensulin M50, umieszczonych w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

#### **Wytwórca**

Bioton S.A.  
Macierzysz, ul. Poznańska 12  
05-850 Ożarów Mazowiecki



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Tel: + 48 (22) 721 40 00

[bioinfo@bioton.com](mailto:bioinfo@bioton.com)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**