

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

### **Gensulin N, 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 Gensulin N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Gensulin N
3. Jak stosować Gensulin N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gensulin N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Gensulin N i w jakim celu się go stosuje**

Gensulin N zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która 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 N stosuje się w celu długotrwałego kontrolowania stężenia glukozy. Czas działania tej insuliny został wydłużony poprzez zastosowanie w zawieszynie protaminy siarczanu.

Lekarz może zalecić stosowanie Gensulin N oraz insuliny szybko działającej. 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 zewnętrznym oraz na wkładzie i fiolce, w celu łatwiejszego odróżnienia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Gensulin N**

**Gensulin N we wkładach przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku.**

Leku Gensulin N we wkładach nie wolno podawać dożylnie ani domięśniowo. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy użyć fiolki. Na rynku dostępny jest lek Gensulin N w fiolkach.

Gensulin N w fiolkach przeznaczony jest do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Pomimo, że nie jest to zalecane, lek Gensulin N w fiolkach można także podawać we wstrzyknięciach domięśniowych. Leku Gensulin N w fiolce nie wolno podawać dożylnie. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

#### **Kiedy nie stosować Gensulin N**

- jeśli występują objawy wskazujące na hipoglikemię (małe stężenie glukozy we krwi). Informacje dotyczące postępowania w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części tej 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 Gensulin N 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 (małe 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 Gensulin N”). 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.

#### **Gensulin N 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.

Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się w przypadku jednoczesnego stosowania:

- korynkosteroidów,
- 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 obsługiwanie maszyn**

W przypadku hipoglikemii (małe stężenie cukru 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 obsługiwanie 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 N zawiera sód**

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

## **3. Jak stosować Gensulin N**

Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym fiolki lub wkładu podczas zakupu leku w aptece. Należy upewnić się, że jest to lek Gensulin N 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**

- Gensulin N należy wstrzykiwać tak jak insulinę izofanową. 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 N we wkładach przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. W przypadku konieczności podania insuliny inną metodą należy skonsultować się z lekarzem.
- Gensulin N w fiolkach przeznaczony jest do wstrzykiwań podskórnych. Pomimo, że nie jest to zalecane, w wyjątkowych przypadkach można go podać domięśniowo.

### **Przed zastosowaniem leku Gensulin N należy**

- sprawdzić na opakowaniu zewnętrznym oraz etykiecie wkładu do wstrzykiwacza lub fiolki 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 rozpoczęta fiolka lub wkład). Aktualnie używany wkład lub fiolkę powinno się 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 fiolkę lub wkład do wstrzykiwacza z insuliną. Zawiesina Gensulin N powinna być jednorodnie nieprzejrzysta (jednolicie mętna lub mleczna). Nie należy stosować leku, jeżeli zawartość fiolki lub wkładu do wstrzykiwacza po zmieszaniu pozostaje przejrzysta lub na dnie pozostaje osad białej substancji. Nie należy stosować leku także w przypadku, gdy po zmieszaniu pływają białe kłaczkę 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 N z fiolek za pomocą strzykawek**

Gensulin N w fiołce przeznaczony jest do wstrzykiwań podskórnych. Pomimo, że nie jest to zalecane, w wyjątkowych przypadkach można go podać domięśniowo. **Leku Gensulin N w fiołce nie wolno podawać dożylnie.**

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 stosowanej insuliny.

Przed każdym wstrzyknięciem zawiesiny Gensulin N fiolkę należy obrócić między dłońmi 10 razy, a następnie 10 razy odwrócić o 180<sup>o</sup> w celu uzyskania jednorodnie mętnego lub mlecznego wyglądu zawiesiny. Jeżeli tak się nie stanie, należy powtarzać opisane czynności aż do wymieszania się składników. Nie należy wstrząsać energicznie, gdyż może to spowodować powstanie piany, co może zakłócić prawidłowe odmierzenie dawki.

### **Instrukcja użycia**

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem:

1. Zdjąć plastikową nakładkę ochronną z kapsła (nie zrywać kapsła).
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 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.

#### Wstrzykiwanie insuliny

- Odkazić skórę w miejscu, gdzie ma być dokonane wstrzyknięcie.
- Jedną ręką ustabilizować skórę, przez jej naciągnięcie lub uszczypnięcie dużej powierzchni w celu utworzenia fałdu skórniego.
- 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).
- Aby wstrzyknąć insulinę, należy wepchnąć tłok do samego końca, wstrzykując dawkę w czasie poniżej 5 sekund.
- Trzymać watkę z alkoholem blisko igły i wyciągnąć igłę ze skóry. Przycisnąć przez kilka sekund watkę 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.

#### **Mieszanie zawiesiny Gensulin N w fiolkach z roztworem Gensulin R w fiolkach**

Decyzja o zmieszaniu roztworu Gensulin R z zawiesziną Gensulin N może być podjęta tylko przez lekarza. Podczas przygotowywania mieszaniny do strzykawki należy zawsze wprowadzać jako pierwszą insulinę szybko działającą – Gensulin R. Podając insulinę należy postępować identycznie jak opisano powyżej.

#### **Podawanie leku Gensulin N we wkładach do wstrzykiwaczy**

**Lek Gensulin N we wkładach o pojemności 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.

Wkłady o pojemności 3 ml przeznaczone są do stosowania ze wstrzykiwaczem oznaczonym znakiem CE zgodnie z instrukcją jego wytwórcy. Wkłady Gensulin N 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.

Przed użyciem zawiesiny Gensulin N, wkłady należy obrócić między dłońmi 10 razy, a następnie 10 razy odwrócić o 180° w celu uzyskania jednorodnie mętnego lub mlecznego wyglądu zawiesiny. Wkłady zawierają mały szklany koralik, który pomaga wymieszać składniki. Nie potrząsać, ponieważ może to spowodować powstanie piany utrudniającej poprawne odmierzenie dawki. Zawiesinę we wkładzie 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 N**

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

### **Pominięcie zastosowania Gensulin N**

W przypadku podania mniejszej dawki Gensulin N 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 N**

W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Gensulin N 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 (małe 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 N 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 któregośkolwiek 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 (małe 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 N 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 małego 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 N, jeżeli występują objawy ostrzegawcze hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi).**

Jeżeli stężenie glukozy we krwi jest małe, 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 biała, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Wstrzyknięcie glukagonu może pomóc w przypadku umiarkowanej nasilonej hipoglikemii. Po wstrzyknięciu glukagonu, należy zjeść glukozę 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 N 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 skóry twarzy,
- pragnienie,
- brak apetytu,
- owocowy zapach z jamy ustnej,
- nudności lub wymioty.

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

Nieleczona hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) lub hiperglikemia (duże 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 zapasowe strzykawki i zapasową fiolkę leku Gensulin N.
- 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 leku do obrotu zgłaszano także następujące działania niepożądane:

- obrzęki, zwłaszcza gdy zaobserwowana wcześniej nieodpowiednia kontrola metaboliczna poprawiła się po intensywnej insulinoterapii,
- zwiększenie 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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,

fax: +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 Gensulin N

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego lek przechowywać w temperaturze do 25°C przez 28 dni. Gensulin N należy chronić przed światłem.

Wkładów i fiolek, które są używane lub mają być używane, nie należy przechowywać w lodówce.

Pacjent może je nosić przy sobie. Gensulin N należy chronić przed wysoką temperaturą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym fiolek i wkładów po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.



Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że wewnątrz grudki lub białe cząsteczki stałe przylegające do dna lub ścianek wkładu lub fiolek, 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 Gensulin N**

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka, otrzymywana metodą rekombinacji DNA. 1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej.

Każda fiołka zawiera 10 ml, co odpowiada dawce 1000 j.m. insuliny ludzkiej.

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

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: fenol, glicerol, protaminy siarczan, metakrezol, cynku tlenek, kwas solny, disodu fosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

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

Gensulin N to jałowa zawiesina białego krystalicznego osadu izofanowej insuliny ludzkiej w izotonicznym buforze fosforanowym o pH 7,0–7,6.

### **Opakowanie**

- 1 szklana fiołka, zawierająca 10 ml leku Gensulin N zamknięta kapslem aluminiowym z dwuwarstwowym krążkiem gumowym i nakładką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

- 5 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy zawierających 3 ml Gensulin N, w tekturowym pudełku

- 10 szklanych wkładów do wstrzykiwaczy zawierających 3 ml Gensulin N, w tekturowym pudełku

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Wytwórca:

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Gensulin N

Malta: Gensulin N, 100 IU/ml, suspension for injection

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

Bioton S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Polska

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Luty 2024