

Insulinyagpt N (Isothane) 100IU/ml suspension for injection in vial

Summary of Product Characteristics |

Medical Union Pharmaceuticals

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Insulinyagpt N 100 IU/ml injection

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contains 100 IU human insulin (produced in E. coli by recombinant DNA technology).

Insulinyagpt N 4 ml vial: One vial contains 4 ml equivalent to 400 IU of isophane insulin.

Insulinyagpt N 10 ml vial: One vial contains 10 ml equivalent to 1000 IU of isophane insulin.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for S.C injection.

Insulinyagpt N is a sterile suspension of a white, crystalline precipitate of isophane human insulin in an isotonic phosphate buffer.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

For the treatment of patients with diabetes mellitus who require insulin for the maintenance of glucose homeostasis.

4.2 Posology and method of administration

Posology

The dosage should be determined by the physician, according to the requirement of the patient.

Paediatric population

No data are available.

Method of administration

Insulinyagpt N should be given by subcutaneous injection but may, although not recommended, also be given by intramuscular injection. This formulation should not be administered intravenously.

Subcutaneous administration should be in the upper arms, thighs, buttocks or abdomen. Use of injection sites should be rotated so that the same site is not used more than approximately once a month in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis (see section 4.4 and 4.8).

Care should be taken when injecting any Insulinyagpt insulin preparations to ensure that a blood vessel has not been entered. After any insulin injection, the injection site should not be massaged. Patients must be educated to use proper injection techniques.

Insulinyagpt N (Isothane) may be administered in combination with Insulinyagpt R (Soluble). (See Instructions for use and handling for Mixing of Insulins).

Each pack contains a patient information leaflet with instructions on how to inject insulin.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity.

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1, unless used as part of a desensitisation programme.

Under no circumstances should any Insulinyagpt formulation other than Insulinyagpt R (Soluble) be given intravenously.

4.4 Special warnings and precautions for use

Transferring a patient to another type or brand of insulin should be done under strict medical supervision. Changes in strength, brand (manufacturer), type (soluble, isophane, mixture), species (animal, human, human insulin analogue), and/or method of manufacture (recombinant DNA versus animal-source insulin) may result in the need for a change in dosage.

Some patients taking human insulin may require a change in dosage from that used with animal-source insulins. If an adjustment is needed, it may occur with the first dose or during the first several weeks or months.

A few patients who experienced hypoglycaemic reactions after transfer to human insulin have reported that the early warning symptoms were less pronounced or different from those experienced with their previous animal insulin.

Patients whose blood glucose is greatly improved, e.g. by intensified insulin therapy, may lose some or all of the warning symptoms of hypoglycaemia and should be advised accordingly. Other conditions which may mask the early warning symptoms of hypoglycaemia different or less pronounced include long duration of diabetes, diabetic nerve disease, or medications such as beta blockers.

Uncorrected hypoglycaemia and hyperglycaemic reactions can cause loss of consciousness, coma or death.

The use of dosages which are inadequate or discontinuation of treatment, especially in insulin-dependent diabetics, may lead to hyperglycaemia and diabetic ketoacidosis; conditions which are potentially lethal.

Treatment with human insulin may cause formation of antibodies, but titres of antibodies are lower than those to purified animal insulin.

Insulin requirements may change significantly in diseases of the adrenal, pituitary or thyroid glands and in the presence of renal or hepatic impairment.

Insulin requirements may be increased during illness or emotional disturbances.

Adjustment of insulin dosage may also be necessary if patients change their level of physical activity or change their usual diet.

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycaemic control following insulin injections at sites with these reactions. A sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycaemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site, and dose adjustment of anti-diabetic medications may be considered.

Combination of human insulin with pioglitazone.

Cases of cardiac failure have been reported when pioglitazone was used in combination with insulin, especially in patients with risk factors for development of cardiac heart failure. This should be kept in mind, if treatment with the combination of pioglitazone and human insulin is considered. If the combination is used, patients should be observed for signs and symptoms of heart failure, weight gain and oedema. Pioglitazone should be discontinued, if any deterioration in cardiac symptoms occurs.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Excipients

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e., essentially "sodium-free".

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

A number of medicinal products are known to interact with glucose metabolism and therefore the physician should be consulted when using other medications in addition to human insulin (see section 4.4).

The physician must therefore take possible interactions into account and should always ask his patients about any animal medicinal products they take.

Insulin requirements may be increased by substances with hyperglycaemic activity, such as glucocorticoids, thyroid hormones, growth hormone, danazol, beta2-sympatomimetics (such as rodrinone, salbutamol, terbutaline), thiazides.

Insulin requirements may be reduced in the presence of substances with hypoglycaemic activity, such as oral hypoglycaemics (OHA), salicylates (for example, acetylsalicylic acid), certain antidiuretics (monoamine oxidase inhibitors, certain angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (captopril, enalapril), angiotensin II receptor blockers, non-selective beta-blocking agents and alcohol.

Somatostatin analogues (octreotide, lanreotide) may both decrease or increase insulin dose requirements.

Insulin requirements may be reduced in the presence of substances with hypoglycaemic activity, such as oral hypoglycaemics (OHA), salicylates (for example, acetylsalicylic acid), certain antidiuretics (monoamine oxidase inhibitors, certain angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (captopril, enalapril), angiotensin II receptor blockers, non-selective beta-blocking agents and alcohol.

Somatostatin analogues (octreotide, lanreotide) may both decrease or increase insulin dose requirements.

Insulin requirements may be reduced in the presence of substances with hypoglycaemic activity, such as oral hypoglycaemics (OHA), salicylates (for example, acetylsalicylic acid), certain antidiuretics (monoamine oxidase inhibitors, certain angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (captopril, enalapril), angiotensin II receptor blockers, non-selective beta-blocking agents and alcohol.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

It is essential to maintain good control of the insulin treated (insulin-dependent or gestational diabetes) patient throughout pregnancy. Insulin requirements usually fall during the first trimester and increase during the second and third trimesters. Patients with diabetes should be advised to inform their doctors if they are pregnant or are contemplating pregnancy.

Careful monitoring of glucose control, as well as general health, is essential in pregnant patients with diabetes. Patients with diabetes who are lactating may require adjustments in insulin dose and/or diet.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

The patient's ability to concentrate and to react may be impaired as a result of hypoglycaemia. This may constitute a risk in situations where these abilities are of special importance (e.g. driving a car or operating machinery).

Patients should be advised to take precautions to avoid hypoglycaemia while driving, this is particularly important in those who have reduced or absent awareness of the warning signs of hypoglycaemia or have frequent episodes of hypoglycaemia. The advisability of driving should be considered in these circumstances.

4.8 Undesirable effects

Hypoglycaemia is the most frequent undesirable effect of insulin therapy that a patient with diabetes may suffer. Severe hypoglycaemia may lead to loss of consciousness, and in extreme cases, death. No specific frequency for hypoglycaemia is presented, since hypoglycaemia is a result of both the insulin dose and other factors e.g. a patient's level of diet and exercise.

Local allergy in patients is common (≥ 1/100 to < 1/10). Redness, swelling, and itching can occur at the site of insulin injection. This condition usually resolves in a few days to a few weeks. In some instances, local reactions may be related to factors other than insulin, such as irritants in the skin cleansing agent or poor injection technique.

Systemic allergy, which is very rare (< 1/10,000) but potentially more serious, is a generalised allergy to insulin. It may cause rash over the whole body, shortness of breath, wheezing, reduction in blood

pressure, fast pulse, or sweating. Severe cases of generalised allergy may be life-threatening. In the rare event of a severe allergy to Insulinyagpt, treatment is required immediately. A change of insulin or desensitisation may be required.

Lipodystrophy at the injection site is uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100).

Skin and subcutaneous tissue disorders: Frequency "unknown": Cutaneous amyloidosis

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Lipodystrophy and cutaneous amyloidosis may occur at the injection site and delay local insulin absorption. Continuous rotation of the injection site within the given injection area may help to reduce or prevent these reactions (See section 4.4).

Cases of oedema have been reported with insulin therapy, particularly if previous poor metabolic control is improved by intensified insulin therapy.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

• The Egyptian Pharmacovigilance Center (EgPC) at pv@fowp.gov.eg

• انفاص ضغط الدم (Anfas) (Anfas) أو بتسكح على الكود QRcode

• مطف جلدى على الجسم كله

• مصوبة في التنفس

• صغبر

• صبريات قلب سريعة

• تعرف

إذا كنت تعتقد أنك تعاني من هذا النوع من حساسية الأنسولين مع انخفاض ضغط الدم، أو غيرت تكرار حدوث هذا غير معروف). قد لا يعمل الجلدى؛ ومعدل تكرار حدوث هذا غير معروف). قد لا يعمل الحن مع كل حقة للمساعدة في منع هذه التغيرات الجلدية. تم الإبلاغ عن ودمة (مثل تورم في الذراعين والكاحلين واحتباس السوائل)، خاصة في بداية العلاج بالأنسولين أو أثناء تغيير العلاج خصيصاً في حالة نقص التحكم في نسبة الجلوكوز في الدم.

المشاكل الشائعة لمرض السكري

1) انخفاض مستوى السكر في الدم

انخفاض مستوى السكر في الدم يعني عدم وجود سكر كافٍ في الدم. يمكن أن يحدث هذا إذا كنت:

• تأخذ الكثير من إنسولينجابت إن أو نوع أنسولين آخر.

• تغرت أو توخر الوجبات أو غيرت نظامك الغذائي.

• تمارس الرياضة أو العمل الشاق قبل أو بعد الوجبات مباشرة.

• مصاب بعدي أو مرض (خاصة الإسهال أو القيء).

• بحاجة إلى تعديل جرعتك من (إنسولينجابت إن).

• تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد والتي تزداد سوءاً.

يمكن أن يؤثر الكحول وبعض الأدوية على مستويات السكر في الدم. عادة ما تظهر الأعراض الأولى لانخفاض نسبة السكر في الدم بسرعة وتشمل ما يلي:

• التعب

• صبريات قلب سريعة

• الحموضة أو الأهزاز

• الشعور بالمرض

• صداع

• عرق بارد

يحدث تصبغ وتآماً من التفرغ على الأعراض التحذيرية الخاصة

بالحق، تجنب المواقف مثل القيادة على السريعة، حيث قد تتعرض أنت أو الآخرون لخطر سبب نقص السكر في الدم

لا تستخدم إنسولينجابت إن إذا كنت تعتقد أنك على وشك

التفتاح لنقص سكر الدم

إذا كنت نسبة السكر في دمك منخفضة، فتناول الكحول أو الجلوكوز أو الكربوهيدرات بكميات كبيرة. تم تناول الكافيه أو الراحة، في معظم الأحيان سيساعدك ذلك على تحطيم حالة

انخفاض مستوى السكر في الدم أو حالة استخدام جرعة مفرطة بسيطة من الأنسولين. إذا ساءت حالتك وتنبهك أصبح سطحياً

وشعيت بترتك، أخبر طبيبك على الفور. يمكن حقن الجلوكاجون لعلاج نقص سكر الدم الشديد. تناول الجلوكوز أو السكر بعد حقن الجلوكاجون. إذا لم تستجب للجلوكاجون، فسيحتاج طبيبك الذهاب إلى المستشفى. اطلب من طبيبك أن يخبرك عن الجلوكاجون.

ب) ارتفاع السكر في الدم والحمض الكيتوني السكري

ارتفاع السكر في الدم يعني أن جسمك لا يحتوي على كمية كافية من الأنسولين. يمكن أن يحدث ارتفاع السكر في الدم عن طريق:

• عدم أخذ إنسولينجابت إن أو غيره من الأنسولين.

• أخذ جرعة أنسولين أقل مما أعيدك بما يسمح به نظامك الغذائي.

• تناول كميات أكثر من الطعام عما يسمح به نظامك الغذائي.

• حمى أو عدوى أو ضغط نفسي

يمكن أن يؤدي ارتفاع السكر في الدم إلى الإصابة بالحمض الكيتوني السكري. تظهر الأعراض الأولى بيضاء على مدار عدة ساعات أو أيام. تشمل الأعراض ما يلي:

• الشعور بالتعب

• عدم الشهية

• وجع متوجع

• رائحة الفواكه في النفس

• العطش

• الشعور بالمرض أو المرض

تتمثل الأعراض الشديدة في التفرغ والنم السريع.

احصل على مساعدة طبية على الفور

إذا لم يتم علاج نقص السكر في الدم (انخفاض نسبة السكر في الدم) أو ارتفاع السكر في الدم (ارتفاع نسبة السكر في الدم) فقد تكون أعراضهم خطيرة للغاية (والتعب والسعال والغثان والقيء والخفان وفقدان الوعي والقيوية أو حتى الموت.

هناك ثلاث خطوات بسيطة لتجنب حدوث نقص سكر الدم أو فرط سكر الدم وهي:

• احتفظ دائماً بحقن احتياطية وقابل بالاضافة من إنسولينجابت إن

• حمل دائماً شيئاً بغير يدك معك معك دائماً.

ج) المرض

إذا كنت مريضاً، فقد تتغير كمية الأنسولين التي تحتاج إليها حتى عندما لا تأكل بشكل طبيعي. ما زلت بحاجة إلى الأنسولين. اختر بولك أو دمك وأخبر طبيبك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق:

• المركز الوطني للبطقة الدوائية: pv@fowp.gov.eg

أو عن طريق رمز الاستجابة السريعة

• قسم البطقة الدوائية بشركة المين الطبية لدوائية:

pv@muppeg.com

عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. شروط تخزين إنسولينجابت إن

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

قبل الاستخدام الأول، قم بتخزين إنسولينجابت إن في الثلاجة (٢ درجات مئوية - ٨ درجات مئوية)، لا تم تبريده. يمكنك الاحتفاظ بالحقن "بقيد الإنسولين" في درجة حرارة الغرفة (أقل من ٣٠ درجة مئوية لمدة ٤٠ يوم) تصل إلى ٢٨ يوماً. لا تضعها بالقرب من الحرارة أو في الشمس.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة. لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت وجود كلل من المواد أو أن جزيئات بيضاء صلبة تتصاق بأغ أو جوانب الفياال، مما يعطيها مظهرًا متجمدًا. تحقق من هذا في كل مرة تقوم فيها بحقن نفسك. لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. من شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما يحتويه إنسولينجابت إن

المادة الفعالة هي الأنسولين البشري. يصنع الأنسولين البشري باستخدام خلايا خلايا علفية "تقنية الحمض النووي المولف". له نفس تركيب الهرمون الطبيعي الذي يصنعه البنكرياس. لذا فهو يختلف عن الأنسولين الطبيعي. يتوفر الأنسولين البشري الموجود في إنسولينجابت إن في شكل ملقم مع كريات البروتينات السكرية الأخرى هي يتأخر فيسول، فينول، فينول، كبريتات البروتينات، وسلفات الصوديوم كالتقاعة (هينتايريناتي)، البندول، ماء اللين. من الممكن أن يكون قد تم استخدام محلول حمض الهيكلولكلوريك أو محلول هيدروكسيد الصوديوم كأياد لضمط المحمصة.

كيفية يبنو إنسولينجابت إن وما هي محتويات العبوة

إنسولينجابت إن (المتجانس) ١٠٠ وحدة دولية/مل معلق للحقن عبارة عن معلق أبيض معقم يحتوي على ١٠٠ وحدة من الأنسولين في كل مليلتر (١٠٠ وحدة دولية/مل). يحتوي كل فيال ٤٠٠ وحدة (٤ مليلتر) أو ١٠٠٠ وحدة (١٠ مليلتر).

يأتي إنسولينجابت إن في عبوة بها فيال واحد.

حامل الرخصصة والمصنع

يصنع إنسولينجابت إن فيال بواسطة:

٦٢٨٥ -الولايات المتحدة الأمريكية

المنتج النهائي من شركة المين الطبية لدوائية،

القطعة الأولى - المنطقة الصناعية الثانية - السادس من أكتوبر - الجزيرة - مصر

شركة المين الطبية لدوائية

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في نوفمبر ٢٠٢١.

إذا استخدمت إنسولينجابت إن أكثر مما يجب، فقد ينخفض مستوى السكر في الدم (انظر إلى أ في القسم ٤).

إذا استخدمت إنسولينجابت إن أكثر مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. فحص نسبة السكر في الدم لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

لا تستخدم إنسولينجابت إن أقل مما يجب، فقد يرتفع مستوى السكر في الدم. لا تأخذ جرعة من مضاعفة لتعويض الجرعة المسمية.

إذا توقفت عن استخدام إنسولينجابت إن

