

Nazwa produktu leczniczego: Polhumin® R, Polhumin® N, Polhumin® Mix-2, Polhumin® Mix-3, Polhumin® Mix-4, Polhumin® Mix-5 (Insulinum humanum). Postać farmaceutyczna: Polhumin® R - roztwór do wstrzykiwań - bezbarwny, obojętny, jałowy, wodny roztwór insuliny ludzkiej we wkładzie o pH 6,9-7,8. Polhumin® N, Polhumin® Mix-2, Polhumin® Mix-3, Polhumin® Mix-4, Polhumin® Mix-5 – zawiesina do wstrzykiwań – biała, obojętna, jałowa, wodna zawiesina insuliny ludzkiej we wkładzie o pH 6,9-7,8. Skład jakościowy i ilościowy: Polhumin® R: 1 ml roztworu zawiera 100 j.m. biosyntetycznej, wysokooczyszczonej insuliny ludzkiej otrzymywanej metodą rekombinacji DNA bakterii Escherichia coli. Jeden wkład do wstrzykiwacza zawiera 3 ml roztworu, co odpowiada 300 j.m. insuliny rozpuszczalnej. Polhumin® N: 1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. biosyntetycznej, wysokooczyszczonej insuliny ludzkiej izofanowej otrzymywanej metodą rekombinacji DNA bakterii Escherichia coli. Jeden wkład do wstrzykiwacza zawiera 3 ml zawiesiny, co odpowiada 300 j.m. insuliny izofanowej. Polhumin® Mix-2, Polhumin® Mix-3, Polhumin® Mix-4, Polhumin® Mix-5: 1 ml zawiesiny zawiera 100 j.m. biosyntetycznej, wysokooczyszczonej insuliny ludzkiej dwufazowej otrzymywanej metodą rekombinacji DNA bakterii Escherichia coli. Polhumin® Mix-2: jeden wkład do wstrzykiwacza zawiera 3 ml zawiesiny, co odpowiada 300 j.m. insuliny dwufazowej w proporcjach 2 części insuliny rozpuszczalnej i 8 części insuliny izofanowej. Polhumin® Mix-3: jeden wkład do wstrzykiwacza zawiera 3 ml zawiesiny, co odpowiada 300 j.m. insuliny dwufazowej w proporcjach 3 części insuliny rozpuszczalnej i 7 części insuliny izofanowej. Polhumin® Mix-4: jeden wkład do wstrzykiwacza zawiera 3 ml zawiesiny, co odpowiada 300 j.m. insuliny dwufazowej w proporcjach 4 części insuliny rozpuszczalnej i 6 części insuliny izofanowej. Polhumin® Mix-5: jeden wkład do wstrzykiwacza zawiera 3 ml zawiesiny, co odpowiada 300 j.m. insuliny dwufazowej w proporcjach 5 części insuliny rozpuszczalnej i 5 części insuliny izofanowej. Wskazania do stosowania: Cukrzyca wymagająca leczenia insuliną. Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie insuliny jest indywidualne dla każdego pacjenta. Dawkę insuliny określa się na podstawie wieku pacjenta, aktywności ruchowej, stanu zdrowia (np. występowanie niewydolności nerek), jak również stosowania innych leków. Dokładną dawkę insuliny należy określić na podstawie regularnego monitorowania glukozy we krwi i w moczu. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Hipoglikemia. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: w trakcie leczenia konieczna jest systematyczna kontrola stężenia glukozy we krwi i lub w moczu. Pacjenci z cukrzycą powinni mieć kilkakrotnie w roku oznaczane stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1C) – jako wskaźnika skuteczności leczenia. U pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek należy odpowiednio zmniejszyć dawkę insuliny. Współistniejąca niedoczynność przysadki i nadnerczy zwiększa ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Należy pamiętać, że u pacjentów leczonych insuliną, w wielu stanach chorobowych i sytuacjach stresowych, może dojść do znacznych wahań stężenia glukozy w surowicy krwi, które mogą prowadzić do wystąpienia następujących powikłań insulinoterapii: hipoglikemii (małe stężenie glukozy w surowicy krwi) lub hiperglikemii (zwiększone stężenie glukozy w surowicy krwi). Działania niepożądane: Hipoglikemia jest najczęściej występującym powikłaniem stosowania preparatów insulinowych. Do innych działań niepożądanych zaliczane są: miejscowa reakcja alergiczna, objawy w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, obrzęk, świąd, ból i krwiak w miejscu wstrzyknięcia) mogą się pojawiać w czasie leczenia insuliną. Większość tych objawów jest zwykle przemijająca i ustępuje w czasie trwania leczenia. Lipodystrofia, hipertrofia w miejscu wstrzyknięcia (niekiedy w miejscach odległych od miejsca podania insuliny). Aby zapobiec zanikom lub przerostom tkanki podskórnej, zalecana jest częsta zmiana miejsca wkłucia. Reakcje anafilaktyczne. Uogólniona reakcja uczuleniowa może objawiać się: uogólnioną wysypką skórą, swędzeniem, potami, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, obrzękiem naczynioruchowym, trudnościami w oddychaniu, kołataniem serca, spadkiem ciśnienia krwi i omdleniem/utratą przytomności. Podmiot odpowiedzialny: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. Aleksandra Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Tel. 22 510 80 01, 22 510 80 02. Szczegółowe informacje o leku: 22 510 88 24. www.polfa-tarchomin.pl Kategoria dostępności: Rp - wydawany z przepisu lekarza. Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Polhumin® R: 10228; Polhumin® N: 10225; Polhumin® Mix-2: 10229; Polhumin® Mix-3: 10230; Polhumin® Mix-4: 10231; Polhumin® Mix-5: 10233; wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dla wszystkich insulin: maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta – 3,40 zł; urzędowa cena detaliczna – 97,72 zł. Bezpłatne dla pacjenta powyżej 75. roku życia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z

dnia 18.03.2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 01.04 2024 r.)

TZF/698/17/04/2024