

Rx Thuốc bán theo đơn

INSUNOVA-30/70 (Biphasic)

Hỗn dịch thuốc tiêm dưới da

Insulin người nguồn gốc DNA tái tổ hợp

MÔ TẢ SẢN PHẨM

INSUNOVA-30/70 (Biphasic) là thuốc tiêm insulin người, vô khuẩn, dạng hỗn dịch màu trắng đục.
INSUNOVA-30/70 (Biphasic) là hỗn hợp biphasic isophane insulin gồm 30% insulin tác dụng ngắn và 70% insulin isophane (NPH) tác dụng trung bình đóng trong lọ 10ml.
INSUNOVA-30/70 (Biphasic) được đóng trong lọ 10ml, 100 IU/ml, dùng với bơm tiêm có vạch chia liều chuyên dùng để tiêm insulin.

THÀNH PHẦN

Mỗi ml chứa:
Insulin người Ph.Eur. 100IU
Dạng sinh tổng hợp (nguồn gốc tái tổ hợp DNA) (gồm 30% insulin tác dụng ngắn và 70% insulin isophane (NPH) tác dụng trung bình)
1 IU (đơn vị quốc tế) tương đương với 0,035 mg insulin người.

Tá dược: phenol, m-cresol, glycerol, kẽm oxid, protamin sulfat, bibasic natri phosphat (khan), hydrochloric acid, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

ĐƯỢC LỰCHỌC

Tác động giảm đường huyết của insulin là do sự hấp thu glucose sau khi insulin gắn với các thụ thể trên tế bào cơ và mỡ và đồng thời ức chế sản sinh glucose tại gan. Thời gian bán thải của insulin trong máu là một vài phút. Do đó, thời gian tác động của một chế phẩm insulin chỉ được xác định bởi đặc tính hấp thụ. Quá trình này ảnh hưởng bởi một số yếu tố (ví dụ như liều insulin, đường tiêm và vị trí tiêm), đó là lý do cần xem xét sự thay đổi trên mỗi bệnh nhân và giữa các bệnh nhân.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Insulin được chuyển hóa ở gan và thận, một lượng nhỏ được chuyển hóa ở cơ và mô mỡ. Nó liên kết với thụ thể trên bề mặt tế bào, được đưa vào các tế bào và sau đó bị thoái hóa bởi enzym insulin glutathione transhydrogenase thành chuỗi A và B và bởi enzyme protease nội

bào đặc hiệu. Khi Insunova-30/70 được tiêm dưới da, tác động khởi đầu sẽ xảy ra trong vòng 30 phút sau khi tiêm, nồng độ đỉnh đạt được từ 2-8 giờ, thời gian tác dụng lên đến 24 giờ.

Trung bình quá trình tác động sau khi tiêm dưới da Insunova-30/70 (Biphasic) như sau:
Khởi đầu tác động: trong vòng ½ giờ.
Tốc động tối đa: từ 2-8 giờ.

Thời gian tác dụng: lên đến 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh đái tháo đường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hạ đường huyết.

Mẫn cảm với insulin người hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng được cá thể hóa và xác định bởi bác sĩ, mà phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Liều dùng insulin trung bình hàng ngày để điều trị đái tháo đường từ 0,5-1,0 IU/kg tùy thuộc vào tình trạng chuyển hóa của từng bệnh nhân và mức kiểm soát đường huyết.
Insunova- 30/70 (Biphasic) được tiêm 1 hoặc 2 lần mỗi ngày, tiêm dưới da, tốt nhất là trước bữa ăn khi mà muốn khởi đầu tác động nhanh cùng lúc với tác động kéo dài hơn nữa.

Thời điểm tiêm thuốc Insunova- 30/70 (Biphasic) lý tưởng, nhưng không phải luôn luôn, là trong vòng 30 phút sau bữa ăn chính hoặc bữa ăn nhẹ có chứa carbohydrat. Vị trí tiêm nên được luân chuyển trong một vùng của cơ thể để tránh loạn đường lipid. Ở những bệnh nhân đái tháo đường, kiểm soát đường huyết tối ưu sẽ làm chậm quá trình xảy ra biến chứng đái tháo đường. Vì thế khuyến cáo theo dõi chặt chẽ glucose huyết.

Không dùng Insunova- 30/70 (Biphasic) để tiêm tĩnh mạch.

THẬN TRỌNG

Dùng không đủ liều hoặc ngưng điều trị, đặc biệt là ở bệnh đái tháo đường tuyp 1, có thể dẫn đến tăng đường huyết và nhiễm ceton acid do đái tháo đường. Thông thường các triệu chứng đầu tiên của tăng đường huyết xuất hiện lần lượt, trong khoảng nhiều giờ hoặc nhiều

ngày. Bao gồm khát nước, tăng tần suất đi tiêu, buồn nôn, nôn mửa, lơ mơ, da khô đỏ ừng, khô miệng, mắt cảm giác ngon miệng cũng như có mùi acetone trong hơi thở. Không được sử dụng insulin quá hạn dùng in trên bao bì.

Chỉ nên sử dụng ống thuốc kết hợp với các sản phẩm tương thích với chúng và để đảm bảo ống thuốc hoạt động một cách an toàn và hiệu quả.
Insunova- 30/70 (Biphasic) là một hỗn dịch thân nước, có màu trắng đục, chứa insulin người. Không được sử dụng Insunova- 30/70 (Biphasic) không có màu trắng mờ đồng nhất sau khi xoay tròn nhẹ nhàng. Loại bỏ sản phẩm bất thường hay phế liệu theo qui định nội bộ.

Insunova- 30/70 (Biphasic) có chứa m-cresol, mà có thể dẫn đến phản ứng dị ứng tuyp IV (phản ứng quá mẫn muộn).

Trường hợp quên dùng thuốc: Tuân thủ thời điểm sử dụng insulin là vô cùng quan trọng. Trong trường hợp quên dùng thuốc, cách tốt nhất là đo glucose huyết và tiêm một liều insulin (regular) nếu nồng độ glucose quá cao. Nếu không, đợi đến liều kế tiếp theo liệu trình điều trị.

Ngưng dùng thuốc: không được ngưng tiêm insulin trừ trường hợp do bác sĩ yêu cầu. Thường xuyên hướng dẫn bệnh nhân đái tháo đường cách xác định liều insulin cần dùng dựa trên đo nồng độ glucose tại nhà.

Thận trọng khi chuyển đổi loại insulin: bệnh nhân chuyển sang sử dụng một loại insulin khác hoặc một biệt dược khác nên được thực hiện dưới sự theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng. Thay đổi về hàm lượng, nhãn hiệu (nhà sản xuất), loại (insulin tác dụng nhanh, tác động trung bình, tác dụng kéo dài, v.v.), chủng loại (insulin nguồn gốc động vật) có thể cần phải thay đổi liều dùng.

Bệnh nhân chuyển sang dùng Insunova- 30/70 (Biphasic) hoặc chuyển từ Insunova- 30/70 (Biphasic) có thể cần thay đổi liều dùng insulin thông thường. Nếu cần thiết, có thể điều chỉnh trong vài ngày đầu sử dụng hay đến vài tuần.
Ở bệnh nhân mà việc kiểm soát nồng độ glucose huyết đã cải thiện đáng kể, ví dụ bằng cách tăng cường liệu pháp điều trị với insulin, có thể có thay đổi triệu chứng cảnh báo thông thường của hạ đường huyết và cần được tư vấn thích hợp.
Đã có báo cáo rằng trên một vài bệnh nhân mà có phản ứng hạ đường huyết khi chuyển từ insulin nguồn gốc động vật, các triệu chứng cảnh báo sớm của hạ đường huyết ít rõ ràng hơn hoặc khác biệt so với những người dùng insulin trước đó.

Các thay đổi nhu cầu liều:

Có thể cần thiết điều chỉnh liều nếu bệnh nhân tăng cường các hoạt động thể chất hoặc thay đổi chế độ ăn uống thông thường. Các bệnh đồng thời, đặc biệt là nhiễm khuẩn và các triệu chứng khác tương tự như sốt, thường làm tăng nhu cầu insulin. Rượu có thể tăng cường và kéo dài tác dụng hạ đường huyết của insulin.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Một số loại thuốc được biết là tương tác với insulin do có liên quan đến quá trình chuyển hóa glucose. Vì vậy, thầy thuốc cần lưu ý đến các khả năng tương tác có thể xảy ra.

Một số loại thuốc làm giảm nhu cầu insulin: thuốc hạ đường huyết dạng uống (OHA), octeotride, chất ức chế enzym monoamin oxidase (MAOI), chất ức chế beta không chọn lọc, chất ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE), salicylat, rượu và các steroid đồng hóa. Một số loại thuốc làm gia tăng nhu cầu insulin: thuốc tránh thai dạng uống, thuốc lợi tiểu thiazid, glucocorticosteroid, kích thích tố tuyến giáp và cường giao cảm, danazol,... chất ức chế beta có thể che lấp các triệu chứng của hạ đường huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Không có hạn chế sử dụng insulin để điều trị bệnh đái tháo đường trong thai kỳ vì insulin không qua hàng rào nhau thai. Khi điều trị bệnh

đái tháo đường ở phụ nữ mang thai, khuyến cáo tăng cường kiểm soát lượng đường huyết trong suốt thai kỳ và ngay cả khi dự tính mang thai. Nhu cầu insulin thường giảm trong 3 tháng đầu thai kỳ và sau đó gia tăng trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú:

Sau khi sinh, nhu cầu insulin nhanh chóng trở lại đến mức như trước khi có thai. Không có hạn chế sử dụng insulin để điều trị đái tháo đường ở phụ nữ đang cho con bú vì không có rủi ro cho em bé. Nhu cầu insulin giảm trong thời kỳ cho con bú. Theo dõi đường huyết tại nhà để tránh nguy cơ hạ đường huyết. Tuy nhiên, cần giảm liều dùng insulin.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khả năng tập trung và phản ứng nhanh nhạy của bệnh nhân có thể suy giảm do kết quả của hạ đường huyết. Điều này có thể là nguy cơ trong những tình huống mà các khả năng này là đặc biệt quan trọng (ví dụ như lái xe hơi, vận hành máy móc). Bệnh nhân cần được tư vấn để có biện pháp phòng ngừa tránh hạ đường huyết trong khi lái xe. Điều này đặc biệt quan trọng ở những người có suy giảm hay không có nhận thức về những dấu hiệu cảnh báo của hạ đường huyết. Cần xem xét đến khả năng lái xe trong những trường hợp này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nghiêm trọng: Đối với sản phẩm insulin khác, nói chung, hạ đường huyết là tác dụng không mong muốn thường xuyên nhất xảy ra. Nó có thể xảy ra nếu liều insulin quá cao so với nhu cầu. Các triệu chứng của hạ đường huyết có thể do giải phóng adrenalin gây ra, hoặc bởi cung cấp glucose lên não không đầy đủ. Hạ đường huyết nhẹ có thể gây ra giấc ngủ bồn chồn, con ác mộng hoặc mô hôi lạnh mà đánh thức bệnh nhân vào ban đêm. Với hạ đường huyết nặng, thiếu hụt glucose lên não có thể gây ra nói lắp, giảm tập trung, sự nhầm lẫn, co giật, hôn mê, tổn thương não không hồi phục và tử vong.

Thường gặp: Các triệu chứng mà kết quả từ việc giải phóng adrenalin, thường gặp là hạ đường huyết từ nhẹ đến trung bình. Bao gồm

toát mồ hôi lạnh, lo lắng, run rẩy, đói, nhịp tim nhanh, đau đầu và căng thẳng. Khi dùng insulin, thường gặp là tăng cân.
Ít gặp: phản ứng phản vệ và loạn đường lipid có thể xảy ra ở nơi tiêm, hệ quả của sự thất bại khi luân chuyển vị trí tiêm trong một khu vực. Có thể xảy ra phù khi khởi đầu điều trị bằng insulin. Những triệu chứng này thông thường có tính chất tạm thời.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa xác định trường hợp quá liều chuyên biệt. Tuy nhiên, hạ đường huyết có thể phát triển tuân tự theo các giai đoạn:

Giai đoạn hạ đường huyết nhẹ có thể được điều trị bằng cách uống glucose hoặc sản phẩm có đường. Do đó, khuyến cáo rằng bệnh nhân đái tháo đường luôn mang theo một số viên đường, đồ ngọt, bánh quy hoặc nước ép trái cây có đường.

Giai đoạn hạ đường huyết nặng mà bệnh nhân có thể trở nên mất ý thức, có thể được điều trị với glucagon (0,5 đến 1 mg) tiêm bắp hoặc tiêm dưới da bởi người đã được đào tạo, hoặc bằng đường tiêm tĩnh mạch bởi một nhân viên y tế. Phải tiêm tĩnh mạch glucose nếu bệnh nhân không đáp ứng với glucagon trong vòng 10 đến 15 phút.

Sau khi lấy lại ý thức, khuyến cáo bệnh nhân ăn thức ăn có chứa carbohydrat để ngăn ngừa tái phát.

TƯƠNG KÝ

Chỉ nên thêm vào sản phẩm insulin các hợp chất đã biết là tương thích. Không cho hỗn dịch insulin vào các dịch truyền tĩnh mạch.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 01 lọ x 10 ml.

BẢO QUẢN
Bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2°C-8°C. Không để đông băng. Có thể bảo quản hỗn dịch ở nhiệt độ phòng (dưới 25°C) trong vòng 6 tuần một khi ống thuốc đã đưa vào sử dụng. Không tiếp xúc với nhiệt và ánh nắng trực tiếp.

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Hướng dẫn cho bệnh nhân:

Trước khi tiêm cần phải:

- Sát trùng nắp cao su.
- Lần lọ thuốc trong lòng bàn tay để thuốc trở lại dạng hỗn dịch màu trắng đục và đồng nhất.
- Rút vào ống tiêm một lượng không khí bằng với lượng insulin cần tiêm.
- Bơm khí trên vào trong lọ.
- Đe lọ thuốc và ống tiêm theo chiều thẳng đứng và rút insulin vào ống tiêm.
- Rút kim và đuổi khí ra khỏi ống tiêm. Kiểm tra lại chính xác lượng thuốc cần lấy.
- Tiêm ngay sau khi hoàn tất các bước trên. Nên thay đổi vị trí tiêm để tránh bị loạn đường mỡ. Nên ăn thức ăn có chứa carbohydrate (ăn bữa chính hoặc ăn dặm) trong vòng 30 phút sau khi tiêm.

Cách tiêm:

- Dùng 2 ngón tay kẹp một phần da, đẩy kim tiêm vào nếp gấp da và tiêm insulin vào dưới da
- Giữ kim tiêm dưới da ít nhất 6 giây để đảm bảo insulin đã được tiêm hết.
- Nếu thấy chảy máu khi rút kim ra, ấn nhẹ ngón tay vào chỗ tiêm. Thuốc được tiêm dưới da ở bụng sẽ hấp thu nhanh hơn các vị trí khác.

Tìm vào chỗ nếp gấp của da nhô lên sẽ giảm tối thiểu nguy cơ tiêm vào bắp.

Cơ sở sản xuất:
BIOCON BIOLOGICS LIMITED
Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2,3,4 & 5, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru – 560 099, Ấn Độ.

MEGA We care

INSUNOVA-30/70 (Biphasic)

For the use of the registered medical practitioner or a pharmacist or a hospital
(Prescription only Medicine)

INSUNOVA-30/70

- Insulin Injection, Biphasic Isophane Ph. Eur.
- Insulin, Human of recombinant DNA Origin

COMPOSITION: INSUNOVA-30/70

Each ml contains
Insulin, Human Ph. Eur. 100 IU
(30% as Soluble Insulin Injection and 70% as Isophane Insulin Injection)
(Insulin, Human of recombinant DNA Origin)
m-Cresol Ph. Eur. 0.16% w/v and
Phenol Ph. Eur. 0.065% w/v
(Used as preservatives)
Water for Injection Ph. Eur. q.s.

Suspension for injection, for s.c use only
NOT FOR I.V. USE

DESCRIPTION:

INSUNOVA-30/70 is sterile, cloudy, white, aqueous suspension of human insulin.
INSUNOVA-30/70 is a mixture, of biphasic isophane insulin injection containing 30% of shortacting insulin solution and 70% intermediate-acting isophane (NPH) insulin suspension contained in a 10 ml vial for injection.
INSUNOVA-30/70 10ml vials are available in the strength of 100 IU/ml for use with insulin syringes with a corresponding unit scale.

MECHANISM OF ACTION:

The blood glucose lowering effect of insulin is due to the facilitated uptake of glucose following binding of insulin to receptors on muscle and fat cells and to the simultaneous inhibition of glucose output from the liver. Insulin in the blood stream has a half-life of a few minutes. Consequently, the time-action profile of an insulin preparation is determined solely by its absorption characteristics. This process is influenced by several factors (e.g. insulin dosage, injection route

and site), which is why considerable intra and inter patient variants are seen.

INDICATIONS:

Treatment of all types of Diabetes mellitus

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Dosage is individualised and determined by the physician in accordance with the needs of the patient.
The average daily insulin requirement for Diabetes therapy ranges between 0.5 and 1.0 IU/kg, depending on the individual metabolic status and glycaemic control.

INSUNOVA-30/70, a premixed insulin is usually given once or twice daily, preferably just before meals when a rapid initial effect together with a more prolonged effect is desired.

An injection should be followed within 30 minutes by a meal or a snack containing carbohydrates.

In patients with diabetes mellitus, optimised glucose control delays the onset and slows the progression of late diabetic complications. Regular Blood glucose monitoring on the advice of the treating clinician, is therefore recommended.

In geriatric patients, the primary aim of treatment may be relief of symptoms and avoidance of hypoglycaemic events.

PRECAUTIONS:

The insulin vials have a protective colour-coded, tamperproof plastic cap, which must be removed before insulin can be withdrawn. The patient must be instructed to return the vial to the pharmacy if the plastic cap is loose or missing.
Inadequate dosage or discontinuation of treatment, especially in type 1 diabetes,

may lead to hyperglycemia and diabetic ketoacidosis. Usually the first symptoms of hyperglycemia set in gradually, over a period of hours or days. They include thirst, increased frequency of urination, nausea, vomiting, drowsiness, flushed dry skin, dry mouth,

loss of appetite as well as acetone odour of the breath.

INSUNOVA-30/70 is a cloudy, white, aqueous suspension of human insulin. Never use **INSUNOVA-30/70** vials if the liquid is not white and uniformly cloudy after gentle rolling. Keep out of reach of children.

Never use insulin after the expiry date printed on the pack.

Missed Dose. Timing of insulin doses is extremely important. The best approach is to measure blood glucose and add a dose of regular insulin if glucose levels are too high. Otherwise, wait for the next scheduled dose.

Stopping the drug - Do not stop taking insulin injections unless ordered by your doctor. Patients with diabetes are often given general instructions for modifying their insulin doses based on home blood glucose measurements.

Precautions while switching types of insulin. Transferring a patient to another type or brand of insulin should be done under strict medical supervision. Changes in strength, brand (manufacturer), type (rapid-acting insulin, intermediate-acting insulin, long-acting insulin etc.), species (animal, human insulin analogue) and/or method of manufacture (recombinant DNA versus animal source insulin) may result in the need for a change in the dose.

Patients switching to and from **INSUNOVA-30/70** may require a change in

their usual insulin dosage. If an adjustment is needed, it may occur within the first few days to few weeks.

Patients whose blood glucose control has greatly improved e.g. by intensified insulin therapy, may experience a change in their usual warning symptoms of hypoglycemia and should be advised accordingly.

A few patients who have experienced hypoglycemic reactions after transfer from animal source insulin have reported that early warning symptoms of hypoglycemia were less pronounced or different from those experienced with their previous insulin.

Changes in the Dose Requirement- Adjustment of dosage may also be necessary if patients increase their physical activities or change their usual diet. Concomitant illnesses, especially infections and other feverish conditions, usually increases the patient's insulin requirement. Alcohol may intensify and prolong the hypoglycemic effect of insulin.

OVERDOSE:

There are no specific overdose definitions for insulin. However, hypoglycemia may develop over sequential stages:

- Mild hypoglycemic episodes can be treated by oral administration of glucose or sugary products. It is therefore recommended that the diabetic patient constantly carries some sugar lumps, sweets, biscuits or sugary fruit juice.
- Severe hypoglycemic episodes, where the patient has become unconscious, can be treated with glucagon (0.5 to 1 mg) given intramuscularly or subcutaneously by a person who has received appropriate instruction, or glucose given intravenously by a medical professional. Intravenous glucose can also be given if the patient does not respond to glucagon within 10 to 15 minutes.

Upon regaining consciousness administration of oral carbohydrate is recommended for the patient in order to prevent relapse.

PREGNANCY AND LACTATION:

There are no restrictions on the treatment of diabetes with insulin during pregnancy as insulin does not pass the placental barrier. In the treatment of pregnant women with diabetes, intensified control of blood sugar is recommended throughout pregnancy and the same type of control even when contemplating pregnancy. Requirements of insulin usually fall in the first trimester and subsequently increase during the second and third trimester. Post partum, insulin requirements return rapidly to pre-conception levels. There are no restrictions in insulin treatment while treating a lactating diabetic mother, as it involves no risk to the baby. However, the insulin dosage may need to be reduced.

CONTRAINDICATIONS:

Hypoglycemia.
Hypersensitivity to human insulin or any of the excipients.

ADVERSE EFFECTS:

Undesirable effects- Hypoglycemia is a frequently occurring undesirable effect of insulin therapy. Symptoms of hypoglycemia usually occur suddenly. They may include cold sweat, cool pale skin, nervousness or tremor, anxious feeling, unusual tiredness or weakness, confusion, difficulty in concentration, drowsiness, excessive hunger, temporary vision changes, headache, nausea and palpitation. Severe hypoglycemia may lead to unconsciousness and may result in temporary or permanent impairment of brain function or even death.

Transitory Side Effects- Oedema and refraction anomalies may occur upon 'initiation' of insulin therapy. Local

hypersensitivity reactions (redness, swelling and itching at the injection site) are those transitory reactions, which may occur during treatment with insulin and normally disappear during continued treatment. Lipodystrophy may occur at the injection site as a consequence of failure to rotate injection site within an area.

Serious Adverse Events (SAE) - Generalised hypersensitivity reactions may occur occasionally and can cause generalised skin rash, itching, sweating, gastrointestinal upset, angioneurotic oedema, difficulties in breathing, palpitation and reduction in blood pressure. These are potentially life threatening.

DRUG INTERACTIONS:

Beta-blocking agents may mask the symptoms of hypoglycemia. A number of drugs with INSUNOVA are known to interact with the glucose metabolism. Possible interactions must therefore be taken into account by the physician.

Some of the drugs leading to reduced insulin requirement: Oral hypoglycaemic agents (OHA), octreotide, monoamine oxidase inhibitors (MAOI), non-selective beta-blocking agents, angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, salicylates, alcohol and anabolic steroids.

Some of the Drugs leading to increased insulin requirement: Oral contraceptives, thiazides, glucocorticoids, thyroid hormones and sympathomimetics, danazol etc.

PATIENT INFORMATION:

Instructions to be given to the patient, Before injecting this insulin,
• Disinfect the rubber stopper.
• Roll the vial between the palms of the

hands until the liquid is uniformly white and cloudy.

- Draw into the syringe the same amount of air as the dose of insulin to be injected.
- Inject the air into the vial.
- Turn the vial and syringe upside down and draw the correct insulin dose into the syringe.

- Withdraw the needle and expel the air from the syringe and check that the dose is correct.
- Inject immediately.
- Injection sites should be rotated within an anatomic region in order to avoid lipodystrophy.
- An injection should be followed within 30 minutes by a meal or a snack containing carbohydrates.

How to inject this insulin

- Pinch the skin between two fingers, push the needle into the skin fold and inject the insulin under the skin, subcutaneously.
- Subcutaneous injection into the abdominal wall results in a faster absorption than from other injection sites.
- Injection into a lifted skin fold minimises the risk of intramuscular injection.
- Keep the needle under the skin for at least 6 seconds to make sure all the insulin has been injected.
- If blood appears after the needle has been withdrawn, press the injection site lightly with a finger.

Effects on the ability to drive and use machines

The patient's ability to concentrate and react quickly may be impaired as a result of hypoglycemia. 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 whilst driving. This is particularly important in those who have reduced or absent awareness of the warning signs of hypoglycaemia. The feasibility of driving should be considered in these circumstances.

ADDITIONAL INFORMATION:

Incompatibilities
In general terms insulin should only be added to compounds with which it is known to be compatible. Insulin suspensions should not be added in infusion fluids.

STORAGE:

INSUNOVA-30/70 vials which are not in use should be stored in its carton at 2°C to 8°C in a refrigerator (not too near the freezing compartment)
INSUNOVA-30/70 vials that are in use can be kept at room temperature (up to 25°C) for up to 6 weeks.

Keep protected from light.

Insulin products, which have frozen, must not be used.

INSUNOVA-30/70 vials should never be exposed to heat or direct sunlight and should never be frozen.

SHELF LIFE:

36 months

Manufactured by :
BIOCON BIOLOGICS LIMITED
Block No. B1, B2, B3, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2,3,4 & 5, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099, India.

 We care

I-H01-M64-00-02