

**Notice : Informations pour l'utilisateur**

# Insuman® Comb 25

## 100 UI/ml suspension injectable en cartouche

insuline humaine



**Vous pouvez également être intéressé par :**

**Vous pouvez également être intéressé par :**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Le mode d'emploi du stylo à insuline est fourni avec votre stylo à insuline. Veillez vous y reporter avant d'utiliser votre médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère). Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Vous pouvez également être intéressé par :**

- Contenu de cette notice**
- Qu'est-ce que Insuman Comb 25 et dans quel cas est-il utilisé
  - Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuman Comb 25
  - Comment utiliser Insuman Comb 25
  - Quels sont les effets indésirables éventuels
  - Comment conserver Insuman Comb 25
  - Contenu de l'emballage et autres informations



- Qu'est-ce que Insuman Comb 25 et dans quel cas est-il utilisé

La substance active contenue dans Insuman Comb 25 est l'insuline humaine, qui est produite par biotechnologie et est identique à l'insuline de l'organisme. Insuman Comb 25 est une préparation d'insuline dont l'action débute progressivement et est de longue durée.

**Indications thérapeutiques**  
Insuman Comb 25 est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang de patients qui souffrent de diabète sucré et ont besoin d'un traitement par insuline. Dans cette maladie, l'organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang (glycémie).

- Ouelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuman Comb 25

Contre-indications

**N'utilisez jamais Insuman Comb 25** Si vous êtes allergique à l'insuline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (répertoriés à la rubrique 6).

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales

**Avertissements et précautions**  
Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère) avant d'utiliser Insuman Comb 25.

Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la posologie, la surveillance (analyses de sang et d'urine), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique).

Si vous êtes allergique à ce médicament ou aux insulines animales, parlez-en à votre médecin.

Groupes particuliers de patients

Si vous avez des problèmes de foie ou de reins ou si vous êtes âgé, parlez-en à votre médecin, car vous pouvez avoir besoin d'une dose plus faible.

Voyages

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :

- disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez,
- fourniture d'insuline, de seringues,etc.,
- conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage,
- horaire des repas et des injections d'insuline pendant le voyage,
- effets possibles du changement de fuseau horaire,
- nouveaux risques éventuels pour votre santé dans les pays visités,
- ce que vous devez faire dans les situations d'urgence lorsque vous vous sentez souffrant ou malade.

Maladies et blessures

Dans les situations suivantes, la prise en charge de votre diabète peut nécessiter beaucoup de précautions :

– Si vous êtes malade ou souffrez d'une blessure importante, votre glycémie risque d'augmenter (hyperglycémie).

– Si vous ne suivez pas suffisamment votre glycémie (risque de diminuer l'hyperglycémie sévère).

Dans la plupart des cas, vous aurez besoin d'un médecin. **Veillez à contacter très rapidement un médecin.**

Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète insulindépendant), n'arrêtez pas votre insuline et continuez de prendre suffisamment de glucides. Prévenez toujours vos proches et vos soignants que vous avez besoin d'insuline.

Certains patients diabétiques de type 2 de longue date, ayant une maladie cardiaque ou ayant déjà eu un accident vasculaire cérébral, et traités avec la pioglitazone et l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une prise de poids rapide ou un gonflement localisé (oedème), informez votre médecin dès que possible.

**Autres médicaments et Insuman Comb 25**

Certains médicaments provoquent une modification de la glycémie (diminution, augmentation du taux de sucre dans le sang, ou les deux suivant la situation). Dans chaque cas, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline, afin d'éviter les glycémies trop faibles ou trop élevées. Soyez prudent quand vous commencez ou arrêtez un autre médicament. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Questionnez votre médecin avant de prendre un médicament afin de savoir quel effet il peut avoir sur votre glycémie et, le cas échéant, quelle mesure il convient de prendre.

**Les médicaments pouvant provoquer une baisse de votre glycémie (hypoglycémie) comprennent :**

- tous les autres médicaments utilisés pour traiter le diabète,
- les médicaments de l'enzyme de conversion (IEC) utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension),
- le disopyramide (utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques),
- la fluoxétine (utilisée pour traiter la dépression),
- les fibrates (utilisés pour diminuer des taux élevés de lipides dans le sang),
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (utilisés pour traiter la dépression),
- la pentoxifylline, le propoxyphène, les salicylates (tels que l'aspirine, utilisée pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre),
- les antibiotiques de la famille des sulfamides.

**Les médicaments pouvant provoquer une augmentation de votre glycémie (hyperglycémie) comprennent :**

- les corticoïdes (tels que la «cortisone », utilisée pour traiter l'inflammation),
- le danazol (médicament agissant sur l'ovulation),
- le diazoxide (utilisé pour traiter l'hypertension),
- les diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou une rétention excessive de liquide),
- le glucagon (hormone pancréatique utilisée pour traiter des hypoglycémies sévères),
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose),
- les œstrogènes et les progestatifs (tels que la pilule contraceptive),
- les phénothiazines (utilisées pour traiter des maladies psychiatriques),
- la somatropine (hormone de croissance),
- les médicaments sympathomimétiques (tels que épinéphrine [adrénaline] ou salbutamol, terbutaline utilisés pour traiter l'asthme),
- les hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter des dysfonctionnements de la glande thyroïde),
- les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter le VIH),
- les médicaments antipsychotiques atypiques (tels que olanzapine et clozapine).

**Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez :**

- des bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension),
- de la clonidine (utilisée pour traiter l'hypertension),
- des sels de lithium (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques).

La pentamidine (utilisée pour traiter certaines infections causées par des parasites) peut provoquer une hypoglycémie parfois suivie d'une hyperglycémie.

Les bêta-bloquants comme d'autres médicaments sympatholytiques (tels que clonidine, guanéthidine et réserpine), peuvent atténuer ou supprimer complètement les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie. Si vous avez des doutes sur l'identité des médicaments que vous utilisez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Insuman Comb 25 avec de l'alcool**

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous buvez de l'alcool.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse, ou si vous êtes déjà enceinte. Il peut être nécessaire de modifier vos doses d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Le contrôle particulièrement soigneux de votre diabète et la prévention de l'hyperglycémie sont essentiels pour la bonne santé de votre bébé. Toutefois, on ne connaît pas les effets d'Insuman Comb 25 chez la femme enceinte.

Si vous allaitez, consultez votre médecin car des adaptations de vos doses d'insuline et de votre régime alimentaire peuvent être nécessaires.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vos capacités de concentration ou de réaction peuvent être diminuées si :

- vous avez une hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang) ;
  - vous avez une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) ;
  - vous avez des problèmes de vue.
- Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie ou celle d'autres personnes en danger (telles que la conduite automobile ou l'utilisation de machines). Vous devez demander conseil à votre médecin sur vos capacités à conduire si :
- vous avez des épisodes d'hyperglycémie fréquents ;

– les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie sont diminués ou absents.

**Informations importantes concernant certains composants d'Insuman Comb 25**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, il est donc considéré comme « sans sodium ».

### 3. Comment utiliser Insuman Comb 25

**Posologie**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Selon votre mode de vie et vos résultats d'analyse glycémique (glucose), votre médecin :

- déterminera la dose quotidienne d'Insuman Comb 25 nécessaire ;
- vous dira à quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'analyses d'urine ;
- vous dira dans quelles circonstances vous devez augmenter ou diminuer la dose d'Insuman Comb 25.

De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Vous devez les connaître, afin de pouvoir prendre les mesures adaptées en cas de modification de votre glycémie et d'éviter que la glycémie ne devienne trop élevée ou trop basse. Pour plus de détails à ce propos, veuillez vous référer à l'encadré à la fin de cette notice.

**Fréquence d'administration**

Insuman Comb 25 est injecté sous la peau 30 à 45 minutes avant un repas.

**Mode d'administration**

Insuman Comb 25 est un liquide (suspension) destiné à être injecté sous la peau.

Ne PAS injecter Insuman Comb 25 dans une veine (vaisseau sanguin). Votre médecin vous montrera dans quelle zone cutanée vous devez injecter votre insuline. A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqûre au sein d'une zone cutanée donnée.

N'utilisez pas dans des pompes à insuline ou d'autres pompes de perfusion, d'autres insulines sont disponibles pour de tels dispositifs.

**Comment manipuler les cartouches**

Les cartouches d'Insuman Comb 25 doivent être utilisées uniquement avec les stylos OptiPen, ClickSTAR, Tactipen, Autopen 20 ou AllStar pour assurer l'obtention de la dose correcte. Tous ces stylos peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays. Le stylo doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant du dispositif. Les instructions du fabricant pour l'utilisation du stylo doivent être soigneusement suivies pour l'insertion de la cartouche, la fixation de l'aiguille d'injection et l'injection d'insuline.

Conserver la cartouche à température ambiante pendant 1 à 2 heures avant de l'insérer dans le stylo. Bien mélanger l'insuline et la vérifier avant de l'insérer dans le stylo. Ultrieurement, l'insuline doit encore être bien mélangée avant chaque injection. Pour ce faire, il convient d'incliner lentement la cartouche ou le stylo (avec la cartouche à l'intérieur) d'avant en arrière à 10 reprises au moins. Cette opération est facilitée par la présence de 3 petites billes métalliques dans la cartouche. Après mélange, la suspension doit avoir un aspect blanc laiteux uniforme. Elle ne doit pas être utilisée si elle reste claire ou si, par exemple, elle contient des agrégats, des flocons, des particules ou similaires dans la suspension, sur les parois ou dans le fond de la cartouche. Utilisez alors une autre cartouche dont la suspension reste uniforme après mélange. Utilisez toujours une nouvelle cartouche si vous constatez que votre équilibre glycémique se dégrade de façon inexpliquée. En effet, dans ce cas, il se peut que l'insuline ait perdu un peu de son efficacité. Si vous pensez avoir un problème avec votre insuline, demandez à votre médecin ou pharmacien de contrôler la cartouche.

**Précautions particulières avant l'injection**

Avant l'injection, ôtez toute bulle d'air (voir le mode d'emploi du stylo). Veillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par de l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance.

- Ne pas remplir à nouveau ni réutiliser les cartouches vides.
- N'ajouter aucune autre insuline dans la cartouche.
- Ne pas mélanger l'insuline avec un autre médicament.

**Problèmes avec le stylo ?**

**Veillez vous reporter aux instructions du fabricant pour l'utilisation du stylo.**

**Si le stylo à insuline est défectueux ou ne fonctionne pas correctement (à cause de défauts mécaniques) il doit être jeté, et un nouveau stylo à insuline doit être utilisé.**

Si le stylo ne fonctionne pas bien vous pouvez prélever de l'insuline de la cartouche à l'aide d'une seringue. Pour ce faire, il vous faut donc des seringues et des aiguilles d'injection. Cependant, vous ne devez utiliser que des seringues graduées pour une concentration d'insuline de 100 UI (Unités Internationales) par ml.

**Si vous avez utilisé plus d'Insuman Comb 25 que vous n'auriez dû**

– Si vous avez **injecté une dose trop importante d'Insuman Comb 25**, votre glycémie peut devenir trop faible (hypoglycémie). Contrôlez fréquemment votre glycémie. En général, pour prévenir l'hyperglycémie, vous devez vous alimenter davantage et surveiller votre glycémie. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

**Si vous oubliez d'utiliser Insuman Comb 25**

– Si vous avez **oublié une dose d'Insuman Comb 25** ou si vous n'avez pas **injecté assez d'insuline**, votre glycémie peut devenir trop élevée. Contrôlez fréquemment votre glycémie. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

– Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser Insuman Comb 25**

Cela peut entraîner une hyperglycémie sévère (taux très élevés de sucre dans le sang) et une acidocétose (formation d'acide dans le sang lorsque l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). N'arrêtez pas Insuman Comb 25 sans en parler à votre médecin, qui vous dira ce qu'il y a besoin de faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).

**Erreurs d'insuline**

Vous devez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les erreurs entre Insuman Comb 25 et d'autres insulines.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables les plus graves

**Effets indésirables peu fréquents** (peuvent affecter 1 personne sur 100 au maximum)

- **Réaction allergique sévère avec tension artérielle basse** (choc)

**Effets indésirables de fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- L'effet indésirable le plus fréquent est l'**hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)**. Une hypoglycémie sévère peut provoquer une crise cardiaque ou des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Pour plus d'informations sur les effets indésirables de l'hyperglycémie ou de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

- **Des réactions allergiques sévères** à l'insuline peuvent survenir et engager le pronostic vital. De telles réactions à l'insuline ou aux excipients peuvent entraîner des réactions cutanées étendues (rash et décoloration sur l'ensemble du corps), un gonflement sévère de la peau ou des muqueuses (oedème de Quincke), une gêne respiratoire, une diminution de la tension artérielle avec des battements cardiaques rapides et une transpiration abondante.

Autres effets indésirables

**Effets indésirables fréquents** (peuvent affecter 1 personne sur 10 au maximum)

- Œdèmes
- Un traitement par l'insuline peut provoquer une rétention temporaire d'eau dans l'organisme, avec gonflement des mollets et des chevilles.

- Réactions au site d'injection

**Effets indésirables peu fréquents**

- Urticaire au site d'injection (éruption cutanée avec décolorations)

**Effets indésirables de fréquence indéterminée**

- Rétention sodée

Réactions allergiques

Une modification importante (amélioration ou aggravation) de l'équilibre glycémique peut temporairement perturber votre vision. Chez les patients atteints de rétinopathie proliférante (une maladie des yeux associée au diabète), les épisodes d'hyperglycémie sévère peuvent provoquer une perte temporaire de la vision.

- Modification de la peau au site d'injection (lipodystrophie) Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit de la peau, le tissu graisseux situé sous la peau à cet endroit peut devenir plus mince ou s'épaissir. L'insuline injectée en un tel endroit risque de ne pas agir correctement. Pour éviter de telles modifications cutanées, il faut changer de point d'injection à chaque fois.
- Réactions allergiques et cutanées
- D'autres réactions légères au point d'injection (rougeur au point d'injection, douleur d'intensité inhabituelle au point d'injection, décoloration, tuméfaction au point d'injection, ou inflammation au point d'injection) peuvent survenir. Ces réactions peuvent aussi s'étendre autour du point d'injection. La plupart des réactions mineures aux insulines disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.

- Anticorps anti-insuline

Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Toutefois, dans de très rares cas, il faut alors modifier votre dose d'insuline.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. Comment conserver Insuman Comb 25

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de la cartouche après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Cartouches non ouvertes

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas placer Insuman Comb 25 près du congélateur ou d'une poche de congélation. Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

**Cartouches en cours d'utilisation**

Les cartouches en cours d'utilisation (dans le stylo à insuline) ou celles emportées en réserve peuvent être conservées jusqu'à 4 semaines maximum, à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri d'une source de chaleur directe

## HYPERGLYCÉMIE ET HYPOGLYCÉMIE

**Ayez toujours du sucre (au moins 20 grammes) avec vous. Portez toujours sur vous un document signalant que vous êtes diabétique.**

### EN CAS D'HYPERGLYCÉMIE (taux élevé de sucre dans le sang)

**Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé (hyperglycémie), il se peut que vous n'avez pas injecté assez d'insuline.**

**Pourquoi une hyperglycémie survient-elle ?**  
Par exemple :

- vous n'avez pas ou pas assez injecté d'insuline, ou celle-ci est devenue moins efficace (par exemple après mauvaise conservation) ;
- votre stylo à insuline ne fonctionne pas correctement ;
- votre activité physique a diminué, vous souffrez de stress (bouleversement émotionnel, énervement), ou vous avez une blessure, vous subissez une opération, vous avez une infection ou de la fièvre ;
- vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Insuman Comb 25 »).

**Une hypoglycémie peut aussi survenir si :**

- vous commencez un traitement par l'insuline ou passez à une autre insuline ;
- votre glycémie est presque normale ou instable ;
- vous changez de zone d'injection de l'insuline (en passant par exemple de la cuisse au bras) ;
- vous souffrez d'une grave maladie des reins ou du foie ou d'un autre type de maladie telle qu'une hypothyroïdie.

**Les symptômes avant-coureurs d'une hyperglycémie**

– Dans votre corps Les symptômes qui vous indiquent que votre glycémie diminue trop ou trop vite : sueurs, peau moite, anxiété, pouls accéléré, hypertension, palpitations et pouls irrégulier. Ces symptômes apparaissent souvent avant les symptômes d'un faible taux de sucre dans le cerveau.

– Dans votre cerveau Les symptômes indiquant une baisse du taux de sucre dans le cerveau : maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, somnolence, troubles du sommeil, agitation, comportement agressif, défaut de concentration ou de capacité de réaction, dépression, confusion, troubles de la parole (parfois perte totale de la parole), troubles de la vue, tremblements, paralysie, picotements (paresthésies), engourdissement et picotements autour de la bouche, vertiges, perte du contrôle de soi, incapacité à s'occuper de soi, convulsions, perte de conscience.

Les premiers symptômes qui vous alertent en cas d'hyperglycémie (« symptômes avant-coureurs ») peuvent être modifiés, moins intenses ou complètement absents si :

- vous êtes âgé, vous souffrez d'un diabète de longue date, ou vous souffrez d'une certaine maladie neurologique (neuropathie autonome) ;
- vous injectez plus d'insuline qu'il n'est nécessaire ;
- vous omettez ou retardez des repas ;



**Package leaflet: information for the user**

# Insuman® Comb 25

## 100 IU/ml suspension for injection in a cartridge

insulin human

**Vous pouvez également être intéressé par :**

**Vous pouvez également être intéressé par :**

**Vous pouvez également être intéressé par :**

**Read all this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. The instructions for using the insulin pen are provided with your insulin pen. Refer to them before using your medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

- What Insuman Comb 25 is and what it is used for
- What you need to know before you use Insuman Comb 25
- How to use Insuman Comb 25
- Possible side effects
- How to store Insuman Comb 25
- Contents of the pack and other information

- What Insuman Comb 25 is and what it is used for

Insuman Comb 25 contains the active substance insulin human which is made by a biotechnology process and is identical with the body's own insulin.

Insuman Comb 25 is an insulin preparation with a gradual onset and long duration of action.

**Therapeutic indications**  
Insuman Comb 25 is used to reduce high blood sugar in patients with diabetes mellitus who need treatment with insulin. Diabetes mellitus is a disease where your body does not produce enough insulin to control the level of blood sugar.

### 2. What you need to know before you use Insuman Comb 25

**Contraindications**

**Do not use Insuman Comb 25**

If you are allergic to insulin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

**Precautions for use; special warnings**

**Warnings and precautions**  
Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Insuman Comb 25.

Follow closely the instructions for dose, monitoring (blood and urine tests), diet and physical activity (physical work and exercise) as discussed with your doctor.

If you are allergic to this medicine or to animal insulins, talk to your doctor.



## 523480 - G,056,V81,INSUM T25 300E SI ZAU

---

Plant: Frankfurt (Germany)  
Packaging material code: 523480  
Packaging material name: G,056,V81,INSUM T25 300E SI ZAU  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 1156516  
VISTAlink PDF version: 6

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Helen Koempel (Frankfurt Pharma Proof reading team)	02/04/2014 10:12:53
Market Regulatory Validation (French-English)	Catherine Libilbehety (Intercontinental Regulatory team)	02/04/2014 11:02:52
Market final validation	Florence Saul (PPIA Packaging team)	03/04/2014 09:13:21
Plant ready to print	Anett Korngiebel (Frankfurt Pharma Labelling Leading Group)	28/04/2014 08:24:20